

ANDREA LOOSE

## Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung

Juristische Reihe **TENEA**/www.jurawelt.com Bd. 47



Andrea Loose Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Behandlung und Forschung

Andrea Loose

47

Juristische Reihe  
**TENEA**/www.jurawelt.com



**TENEA**

Andrea Loose, geb. 1972 in Crivitz, 1991–1996 Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Marburg, 1. jur. Staatsexamen 1996, 2. jur. Staatsexamen 1999, seit 2001 als Richterin, Sozialgericht Hamburg, tätig.

Die vorliegende Untersuchung beschäftigt sich mit dem spannungsgeladenen Themenfeld ärztlicher Behandlung und Forschung, dem zugleich eine sehr große praktische Bedeutung zukommt. Viele der betroffenen Einzelprobleme werden allenthalben diskutiert, sind aber nach wie vor von einer überzeugenden Lösung innerhalb eines stimmigen Gesamtkonzepts entfernt. Die vorliegende Arbeit hat den Anspruch, ein die Einzelfälle integrierendes Lösungssystem zu entwickeln. Im 1. Kapitel der Untersuchung wird herausgearbeitet, dass die herkömmliche Unterscheidung zwischen Heilversuch und Humanexperiment für die (strafrechtliche) Beurteilung von ärztlichen Eingriffen nicht trägt, sondern sich eine Fallgruppenbildung empfiehlt, die sich am Kriterium des vorhandenen oder fehlenden Nutzens für den Betroffenen orientiert. Im 2. Kapitel widmet sich die Autorin den Fragen der strafrechtlichen Tatbestandsmäßigkeit der ärztlichen Behandlung und der Forschung. Insoweit werden z.B. auch die Heilbehandlung mit (noch) nicht etablierten Verfahren und der Einsatz von Placebos aus strafrechtlicher Sicht untersucht. Auch einschlägige Regelungen des AMG werden detailliert bearbeitet. Abschließend werden im 3. Kapitel die sich stellenden Probleme der Rechtfertigung behandelt. Als zentraler Legitimationsgrund für Eingriffe in die Körperintegrität wird die Beachtung des normativ beachtlichen – »wahren« – Willens des Betroffenen gesehen.

TENEA



**Tenea** (ἡ Τενέα), Dorf im Gebiet von Korinth an einem der Wege in die → Argolis, etwas s. des h. Chiliomodi. Sehr geringe Reste. Kult des Apollon Teneates. T. galt im Alt. sprichwörtl. als glücklich, wohl wegen der Kleinheit [...]

Aus: K. Ziegler, W. Sontheimer u. H. Gärtner (eds.): *Der Kleine Pauly*. Lexikon der Antike. Bd. 5, Sp. 585. München (Deutscher Taschenbuch Verlag), 1979.

**ANDREA LOOSE**

**Strafrechtliche Grenzen  
ärztlicher Behandlung und Forschung**

**TENEA**

---

---



Andrea Loose:

Strafrechtliche Grenzen  
ärztlicher Behandlung und Forschung

(Juristische Reihe TЕНEA/[www.jurawelt.com](http://www.jurawelt.com); Bd. 47)

Zugleich Universität Marburg  
Dissertation 2003

Gedruckt auf holzfreiem, säurefreiem,  
alterungsbeständigem Papier

© TЕНEA Verlag für Medien  
Berlin 2003

Alle Rechte vorbehalten. All rights reserved.

Digitaldruck und Bindung:

Digital-Print-Service · 10119 Berlin

Umschlaggestaltung: nach Roland Angst, München

TЕНEA-Graphik: Walter Raabe, Berlin

Printed in Germany 2003

ISBN 3-86504-020-9

## Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2002/2003 vom Fachbereich Rechtswissenschaften der Philipps-Universität Marburg als Dissertation angenommen.

Mein besonderer und herzlicher Dank gilt meinem hochgeschätzten Doktorvater Herrn Prof. Dr. Georg Freund, der mein Interesse für das Medizinstrafrecht gefördert und das Thema der Arbeit angeregt hat. Er hat das Entstehen und Gelingen der Arbeit durch wertvolle Anregungen und hilfreiche Kritik nachhaltig unterstützt und auch in Zeiten großer Arbeitsbelastung immer Zeit für ein Gespräch gefunden.

Bedanken möchte ich mich auch bei Herrn Prof. Dr. Dieter Rössner für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Zu Dank verpflichtet bin ich auch dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. für die finanzielle Unterstützung durch die Gewährung eines Stipendiums.

Herzlich danke ich meinen Eltern Hartmut und Christel Friebel sowie allen, die mich bei der Fertigstellung der Arbeit unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt aber nicht zuletzt meinem Ehemann Ortwin Loose, ohne dessen uneingeschränkten Rückhalt und Unterstützung die Erstellung dieser Arbeit nicht denkbar gewesen wäre.

Andrea Loose





## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Kapitel: Klassifizierung ärztlicher Behandlung und Forschung .....</b>	<b>1</b>
<b>§ 1 Herkömmliche Klassifizierungskriterien .....</b>	<b>1</b>
<i>A) Heilbehandlung, Heilversuch, wissenschaftlicher Versuch .....</i>	<i>1</i>
<i>B) Probleme der herkömmlichen Klassifizierung.....</i>	<i>3</i>
<b>§ 2 Vorhandener oder fehlender Nutzen für den Betroffenen als     Klassifizierungskriterium.....</b>	<b>6</b>
<i>A) Diagnostische, therapeutische und präventive Maßnahmen im         Betroffeneninteresse.....</i>	<i>6</i>
I. Heilbehandlung (im engeren Sinne) mit etablierten Verfahren .....	6
1. Standardtherapeutische Maßnahmen zu Heilungszwecken .....	7
2. Standarddiagnostische Maßnahmen zu Heilungszwecken.....	8
3. Präventive Maßnahmen .....	8
4. Heilbehandlung im engeren Sinne und Forschung.....	9
II. Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit neuartigen, noch nicht etablierten Verfahren.....	10
1. Neuartige therapeutische Maßnahmen zu Heilungszwecken.....	11
2. Neuartige diagnostische Maßnahmen zu Heilungszwecken .....	11
3. Neuartige präventive Maßnahmen.....	12
4. Heilbehandlung im weiteren Sinne und Forschung .....	12
III. Sonstige Maßnahmen im Interesse des Betroffenen .....	13
<i>B) Maßnahmen im Drittinteresse (fremdnützige Forschung) .....</i>	<i>14</i>
I. Fehlen eines Vorteils für den Betroffenen .....	14
II. Negative Nutzen-Risiko-Bilanz aus der Sicht des Betroffenen .....	15
III. Forschung mit „gruppenspezifischem Nutzen“ .....	15
<b>2. Kapitel: Strafrechtliche Beurteilung der Tatbestandsmäßigkeit ärztlicher Behandlung und Forschung .....</b>	<b>16</b>
<b>§ 1 Einleitung.....</b>	<b>16</b>
<b>§ 2 Maßnahmen im Betroffeneninteresse .....</b>	<b>18</b>
<i>A) Heilbehandlung (im engeren Sinne) mit etablierten Verfahren.....</i>	<i>18</i>
I. Einführung: Reformüberlegungen zum Arztrecht.....	18

II. Tatbestand der §§ 223 ff. StGB.....	20
1. Die ärztliche Heilbehandlung als Körperverletzung .....	20
a) Rechtsprechung.....	20
b) Juristisches Schrifttum.....	22
c) Stellungnahme.....	24
2. Das tatbestandsmäßige Verhalten: Körperliche Mißhandlung oder Schädigung der Gesundheit.....	30
a) Körperliche Mißhandlung.....	30
b) Gesundheitsschädigung .....	35
3. Qualifikationen der gefährlichen Körperverletzung.....	36
4. Fahrlässige Körperverletzung und Behandlungsfehler .....	40
a) Übernahmeverschulden und Einsatz von Anfängern .....	41
b) Diagnosefehler .....	42
c) Therapiefehler .....	43
III. Fahrlässige und vorsätzliche Tötung, §§ 212, 222 StGB .....	43
IV. Nötigung und Freiheitsberaubung, §§ 239, 240 StGB .....	43
V. Unterlassene Hilfeleistung, § 323c StGB .....	44

*B) Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit (noch) nicht etablierten*

<i>Verfahren</i> .....	47
I. Allgemeine Problematik .....	47
II. Besondere Problematik der Sorgfaltspflichten?.....	48
1. Inhalt der spezifischen Sorgfaltspflicht: Wahl der Methode als Sorgfaltspflichtverletzung.....	50
2. Pflicht zur Behandlung mit einer neuartigen Methode ?.....	54
a) Exkurs: Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG).....	54
b) Juristisches Schrifttum.....	59
c) Stellungnahme.....	60
III. Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit Arzneimitteln .....	64
1. Heilbehandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung nach dem AMG.....	64
a) Einführung.....	64
b) Systematik der gesetzlichen Regelungen der §§ 40, 41 AMG.....	66
aa) Abgrenzung zwischen §§ 40 und 41 AMG .....	66
bb) Klinische Prüfung und verwahrte Personen .....	69
cc) Übersicht über die Prüfungsvoraussetzungen nach dem AMG.....	72
c) Bedeutung der §§ 40, 41 AMG für die Kontrollgruppe .....	73
d) Fallgruppen der Heilbehandlung i.w.S. im AMG .....	79
aa) Arzneimittelprüfungen an einschlägig kranken Patienten, § 41 AMG.....	79
bb) Arzneimittelprüfungen unter den Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 AMG als Heilbehandlung i.w.S.?.....	79

e) Strafrechtliche Problematik der Arzneimittelprüfung.....	85
aa) Strafvorschrift des § 96 Nr. 10 AMG .....	85
bb) Strafvorschriften des StGB.....	88
(1) Arzneimittelbedingte Körperverletzungen und Todesfälle .....	89
(2) Arzneimittelbehandlung und tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten.....	91
(3) Behandlungsfehlerproblematik im Bereich der Arzneimittelbehandlung.....	92
(a) Fehlerquellen .....	92
(b) Kausalitätsproblematik.....	94
2. Individuelle Heilbehandlung mit noch nicht zugelassenen Medikamenten außerhalb des Anwendungsbereiches des AMG .....	96
a) § 34 StGB als Rechtfertigungsgrund für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch den Hersteller ohne erforderliche Zulassung ?...	99
b) Verordnung des nicht zugelassenen Medikaments durch den Arzt...	102
IV. Heilbehandlung im weiteren Sinne mit Medizinprodukten .....	104
<i>C) Sonstige Maßnahmen im Betroffeneninteresse.....</i>	107
I. Art der Placebogabe .....	108
II. Auftreten von Placebonebenwirkungen als tatbestandsmäßige Körperverletzung .....	108
1. Placebowirkungen und Placebonebenwirkungen.....	108
2. Placebonebenwirkungen und Körperverletzungsbegriff.....	111
3. Spezifische Sorgfaltspflichtverletzung i.S. des § 229 StGB – Tatbestandsmäßiges Fehlverhalten .....	115
4. Kausalität und Zurechnung - Tatbestandsmäßige Fehlverhaltensfolgen.....	117
III. Vorenthalten der Behandlung mit dem Standardverfahren bzw. dem zu testenden neuen Verfahren durch Einbeziehung in die Placebogruppe.....	121
1. Begehungs- oder Unterlassungsdelikt .....	122
2. Tatbestandsmäßiges Verhalten i.S. der Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikte.....	127
a) Etabliertes Verfahren existiert .....	127
b) Etabliertes Verfahren existiert nicht.....	129
3. Kausalität - Tatbestandsmäßige Fehlverhaltensfolgen.....	131
4. Vorsatzstrafbarkeit.....	134
IV. Besondere Strafvorschriften des AMG und Placeboeinsatz .....	136

**§ 3 Maßnahmen im Drittinteresse ..... 137**

- A) *Forschung durch Medikation, Einsatz von Medizinprodukten, Erprobung von Behandlungsmethoden, Einsatz von radioaktiven Stoffen..... 137*
- B) *Psychologische Versuche und Versuche zum Bio-Rhythmus ..... 140*
- C) *Grundlagen- und Krankheitsursachenforschung ..... 144*
- D) *Gentherapeutische Forschungsmaßnahmen ..... 145*

**3. Kapitel: Rechtmäßigkeit des Verhaltens ..... 147**

**§ 1 Wahrung des überwiegenden Interesses als allgemeines Prinzip der Rechtfertigung ..... 147**

- A) *Rechtfertigung durch überwiegendes Betroffeneninteresse ..... 150*
- B) *Rechtfertigung im Nichtbetroffeneninteresse Anderer ..... 150*

**§ 2 Rechtfertigung ärztlicher Behandlung und Forschung ..... 151**

- A) *Ärztliche Maßnahmen und Forschungseingriffe im Betroffeneninteresse..... 151*
  - I. Nutzen-Risiko-Bilanz unter Berücksichtigung persönlicher Bewertungsmaximen ( Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung) ..... 151
  - II. Sonderfall der ausdrücklichen rechtfertigenden Einwilligung ..... 157
    - 1. Anforderungen an eine wirksame ausdrückliche Einwilligung ..... 158
    - 2. „Wahrer“ Wille als gemeinsamer Legitimationsgrund der ausdrücklichen und der mutmaßlichen Einwilligung ..... 159
  - III. Antizipierte Behandlungserklärungen ..... 163
  - IV. Bedeutung von „Einwilligungssurrogaten“ durch gesetzliche Vertreter..... 166
    - 1. Einwilligung durch den Betreuer bei einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Erwachsenen..... 166
      - a) Einwilligungsfähigkeit des Betreuten..... 166
      - b) Bedeutung des „Wohls des Betreuten“ ..... 168
      - c) Strafrechtliche Konsequenzen ..... 172
    - 2. Einwilligung durch die Eltern als gesetzliche Vertreter bei Minderjährigen ..... 174

a) Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger .....	174
b) Bedeutung des „Wohls des Kindes“ .....	178
c) Strafrechtliche Konsequenzen .....	179
<i>B) Ärztliche Maßnahmen und Forschung im Drittinteresse .....</i>	<i>180</i>
I. Legitimation durch ausdrückliche Einwilligung bei Forschung mit Einwilligungsfähigen .....	180
II. Legitimation durch antizipierte Einwilligung .....	181
III. Einwilligung durch gesetzliche Vertreter .....	182
IV. Sozialpflichtigkeit bzw. Solidargedanke als Rechtfertigungsgrund? ..	185
1. Solidargedanke .....	185
2. Sozialpflichtigkeit .....	187
<b>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....</b>	<b>191</b>
<i>Literaturverzeichnis .....</i>	<i>199</i>



# **1. Kapitel: Klassifizierung ärztlicher Behandlung und Forschung**

## **§ 1 Herkömmliche Klassifizierungskriterien**

### **A) Heilbehandlung, Heilversuch, wissenschaftlicher Versuch**

In der medizinischen<sup>1</sup> und juristischen<sup>2</sup> Literatur zur Thematik der medizinischen Forschung am Menschen wird herkömmlicherweise zwischen zwei Grundtypen differenziert: dem Heilversuch bzw. der therapeutischen Forschung und dem nichttherapeutischen (wissenschaftlichen) Versuch bzw. dem Humanexperiment.

Steht bei der Maßnahme die Heilung des Patienten im Vordergrund, spricht man von „Heilversuch“, welcher dem Bereich der ärztlichen Behandlung zugeordnet wird.<sup>3</sup> Werden dagegen in erster Linie oder ausschließlich wissenschaftliche Interessen verfolgt, wird der Begriff des „Humanexperiments“ verwandt, und dieser Bereich der Forschung zugeordnet.<sup>4</sup>

Die einschlägigen gesetzlichen Regelungen in Deutschland - Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) - orientieren sich prima facie eben-

---

<sup>1</sup> Carstensen, DÄBl 86 (1989), C-1531; Helmchen in: Lexikon Medizin Ethik Recht, Sp. 487 ff.

<sup>2</sup> Bergmann in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 242 (244); Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 84 ff.; Deutsch, Medizinrecht, Rn. 539 ff., 559 ff.; Eser, Der Chirurg 1979, S. 215 (217); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 4 f., 7 ff., 42 ff.; Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 5; Papst in: Kaufmann, Moderne Medizin und Strafrecht, S. 53 (54); Peter, Forschung am Menschen, S. 15 ff.; Staak in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 202 (203).

<sup>3</sup> Vgl. die in Fn 1 und 2 Genannten.

<sup>4</sup> Synonym für den Begriff „Humanexperiment“ werden auch „nichttherapeutische Forschung“, „klinisches Experiment/Prüfungen“ (vgl. Elzer, Allgemeine und besondere klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, S. 33 ff.; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911, 913), „wissenschaftlicher Versuch/Experiment“ (vgl. Bergmann in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 242, 244; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 5), „medizinisches Experiment“ (vgl. Frost, Arztrechtliche Probleme des neuen Betreuungsrecht, S. 120; Hirsch in: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, Forschung am Menschen, S. 13 ff.) verwandt.

falls an dieser Einteilung.<sup>5</sup> Dies gilt beispielsweise auch für die gesetzlichen Regelungen in Frankreich und Spanien.<sup>6</sup>

Die Unterscheidung findet sich bereits in den „Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“ aus dem Jahre 1931, erlassen vom Reichsministerium des Inneren.<sup>7</sup> Diese Richtlinien definieren unter neuartiger Heilbehandlung - dem Heilversuch - „Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen..., die der Heilbehandlung dienen, also in einem bestimmten einzelnen Behandlungsfall zur Erkennung, Heilung oder Verhütung einer Krankheit oder eines Leidens oder zur Beseitigung eines körperlichen Mangels vorgenommen werden, obwohl ihre Auswirkungen und Folgen auf Grund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind“.<sup>8</sup> Als wissenschaftliche Versuche werden „Eingriffe und Behandlungsweisen am Menschen..., die zu Forschungszwecken vorgenommen werden, ohne der Heilbehandlung im einzelnen Fall zu dienen, und deren Auswirkungen und Folgen aufgrund der bisherigen Erfahrungen noch nicht ausreichend zu übersehen sind“, konkretisiert.<sup>9</sup>

Auch der Bundesgerichtshof (BGH) orientierte sich in der sogenannten Thorotrasteentscheidung aus dem Jahre 1956 an dieser Zweiteilung.<sup>10</sup> In dieser Entscheidung werden Versuche, bei denen die Heilung im Vordergrund steht, klar von Versuchen, bei denen der Forschungszweck dominiert, abgegrenzt.

In der *Deklaration von Helsinki* aus dem Jahre 1967 - einer Empfehlung des Weltärztebundes über die Durchführung biomedizinischer Forschung - bzw. der revidierten Fassung von 1996 wurde ebenfalls unterschieden zwischen der „medizinischen Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung (klinischer

---

<sup>5</sup> §§ 40 AMG, 17 MPG regeln den Heilversuch, §§ 41 AMG, 18 MPG die klinische Prüfung.

<sup>6</sup> Hierzu allgemein Fischer/Lilie, *Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich*, § 6, S. 77 ff.

<sup>7</sup> DMW 1931, 509; diese Richtlinien sind auch abgedruckt bei Held, *Medizinische Diagnostik*, Anhang 2, S. 129 ff.

<sup>8</sup> Punkt 2 der Richtlinien.

<sup>9</sup> Punkt 3 der Richtlinien.

<sup>10</sup> BGHZ 20, 61ff.



Versuch)“ und der „nichttherapeutischen biomedizinischen Forschung am Menschen (nichtklinische biomedizinische Forschung)“. <sup>11</sup> Auch in der neuesten revidierten Fassung der Deklaration von Helsinki, beschlossen in Edinburgh im Oktober 2000, wird diese Unterscheidung im wesentlichen beibehalten. <sup>12</sup>

## **B) Probleme der herkömmlichen Klassifizierungen**

Die Begriffe des „Heilversuchs“ und des „Humanexperiments“ bzw. die Begriffe der therapeutischen und der nichttherapeutischen (wissenschaftlichen) Forschung werden oft mißverständlich verwendet. Die herkömmliche Einteilung ist zu undifferenziert, <sup>13</sup> um die große Bandbreite medizinischer Forschung am und mit Menschen angemessen einordnen und rechtlich beurteilen zu können. Die Begriffe (Heilversuch, therapeutische, nichttherapeutische Forschung usw.) betonen zu sehr den Heilzweck, die Therapie. <sup>14</sup> Der Nutzen für den einzelnen Patienten bzw. Probanden kann aber nicht nur therapeutischer Art (i.e.S.) sein, sondern z.B. auch in der Diagnose, Schmerzlinderung oder Prävention liegen. Diagnostische, präventive bzw. palliative Maßnahmen, die von unmittelbarem oder mittelbarem Wert für den Betroffenen sein können, werden von den engen Begriffen nicht erfaßt.

Insbesondere bereitet auch die Möglichkeit des mittelbaren Nutzens für den Patienten bzw. Probanden in der Einordnung Schwierigkeiten. Bei Forschungsmaßnahmen, bei denen nicht der individuelle Nutzen für einen konkreten Patienten im Vordergrund steht, es sich also nicht um einen Heilversuch handelt, ist

<sup>11</sup> Revidierte Fassung von 1996 abgedruckt bei Deutsch, Medizinrecht, Anhang, Rn. 1032.

<sup>12</sup> Die Deklaration von Helsinki 2000 behandelt im Abschnitt B „Allgemeine Grundsätze für die medizinische Forschung“ und in Abschnitt C „Weitere Grundsätze für die medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung“. Vgl. zu dieser Fassung der Deklaration: Deutsch, NJW 2001, S. 857 ff. Im Vorfeld der Änderung der Deklaration 2000 lagen Vorschläge vor, die Unterscheidung therapeutische/nichttherapeutische Forschung aufzugeben: Vgl. den Vorschlag zur Neufassung der revidierten Deklaration von Helsinki der American Medical Association (AMA), dazu Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 107 f., der dem Vorschlag der AMA widerspricht und die grundsätzliche Unterscheidung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung als entscheidendes Kriterium für die rechtliche Bewertung medizinischer Forschung ansieht. Vgl. auch Staak in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle, S. 273 ff.

<sup>13</sup> So auch Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 11; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 16 f.; Freund, MedR 2001, S. 65 (67); Kritisch zu dem Begriff des Heilversuchs auch Habermann/Lasch/Gödicke, NJW 2000, S. 3389 (3390f.).

nicht ausgeschlossen, daß der betreffende Proband zu einem späteren Zeitpunkt im weiteren Verlauf seiner Krankheit oder bei einer wieder auftretenden Krankheit von den Forschungsergebnissen profitieren kann. Die Fallgruppe des mittelbaren Nutzens für den Probanden muß indessen deutlich unterschieden werden von der Fallgruppe, in der überhaupt kein Nutzen für den betreffenden Probanden zu erwarten ist. Diese Unterscheidung wird aber durch die herkömmliche Unterteilung nicht zutreffend herausgearbeitet.

Weiterhin kann eine wissenschaftliche Studie bezogen auf verschiedene Studienteilnehmer teilweise in die eine oder andere Kategorie einzuordnen sein.<sup>15</sup> Eine Einordnung nur in eine dieser Kategorien (insbesondere nach dem jeweiligen Schwerpunkt der Maßnahme) führt dann aber zu Mißverständnissen und Fehllassoziationen.

Verwirrung in der Diskussion entsteht weiterhin dadurch, daß der Begriff der „(nicht)therapeutischen Forschung“, teilweise von den Verwendern überwiegend gleichzeitig zur Beschreibung des Nutzenaspekts für den Probanden herangezogen wird,<sup>16</sup> teilweise aber nur gegenstandsbezogen verstanden wird.<sup>17</sup> Danach kann bezogen auf den Gegenstand des jeweiligen Forschungsvorhabens die Zielsetzung therapeutischer, mittelbar-therapeutischer und nicht-therapeutischer Art sein. Als therapeutische Forschung wird dabei die Forschung angesehen, die das Ziel verfolgt, Therapiestrategien zu entwickeln, therapeutische Ergebnisse oder Methoden zu verbessern bzw. zu überprüfen. Auf der Gegenseite steht die nichttherapeutische Zielsetzung im Rahmen reiner Grundlagenforschung.<sup>18</sup> Diese unterschiedliche Auslegung der Begriffe führt zu Mißverständnissen, da die nichttherapeutische Forschung, sofern sie nur das gegenstandsbezogene Ziel definiert, sowohl überwiegend probandennützig als auch rein fremdnützig sein kann.<sup>19</sup>

---

<sup>14</sup> Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 4.

<sup>15</sup> Freund, MedR 2001, S. 65 (67). Dieser weist daraufhin, daß viele Forscher die Studien fehlerhaft zuordnen, indem sie undifferenziert von einem Heilversuch sprechen, selbst wenn eine Placebogruppe Gesunder betroffen ist.

<sup>16</sup> Die Maßnahme dient zugleich der Behandlung des Patienten oder vorrangig der Gewinnung von Forschungsergebnissen.

<sup>17</sup> So z.B. Woppen, Zeitschrift für med. Ethik 1999, S. 51 (52).

<sup>18</sup> Dazu ausführlich Woppen, Zeitschrift für med. Ethik 1999, S. 51 (52).

<sup>19</sup> So auch Woppen, Zeitschrift für med. Ethik 1999, S. 51 (52 f), diese führt als Beispiel an: Probandennützig im Hinblick auf prognostische Aussagen, fremdnützig bei der Ermittlung von Referenzwerten.

Aufgrund der dargestellten Problematik bei der Verwendung der „klassischen“ Einteilung nach dem Ziel des Forschungsvorhabens gehen neue Einteilungsmodelle dahin, bezüglich der Forschungsvorhaben die Zielsetzung in Bezug auf den Nutzen für den einzelnen Probanden zu differenzieren.<sup>20</sup>

*Helmchen/Lauter*<sup>21</sup> unterscheiden zwischen Forschung mit potentiell individuellem Nutzen für den in die Forschung einbezogenen Patienten und Forschung ohne potentiell individuellen Nutzen.

*Fröhlich*<sup>22</sup> differenziert zwischen vier Fallgruppen: Heilversuche, Forschungsversuche mit mittelbarem Nutzen für die Versuchsteilnehmer, Forschung mit zumindest gruppenspezifischem Nutzen und „ausschließlich“ fremdnützige Forschung (ohne gruppenspezifischen Nutzen).

Auch die *Marburger Richtlinien*<sup>23</sup>, die insgesamt fünf Fallgruppen bilden, stellen den Aspekt des (unmittelbaren oder mittelbaren) Nutzens für den Probanden als entscheidendes Kriterium (im Verhältnis zum Fehlen eines solchen) dar.

Die vorliegende Arbeit wird zeigen, daß es für die Beurteilung von ärztlichen Eingriffen bzw. von Forschungsmaßnahmen an und mit Probanden entscheidend darauf ankommt, inwieweit der jeweils betroffene Patient oder Proband selbst durch die Einbeziehung in die Maßnahmen einen Nutzen (unmittelbar oder mittelbar) hat und wie dieser im Verhältnis zu den entstehenden Belastungen, Gefahren oder sonstigen Nachteilen zu beurteilen ist. Dabei sind persönliche Bewertungsmaximen des Betroffenen zu berücksichtigen.

Deshalb wird im folgenden eine Fallgruppenbildung zur Beurteilung von ärztlichen- bzw. Forschungseingriffen entwickelt, die sich nicht an der herkömmlichen Einteilung Heilversuch/nichttherapeutischer Versuch orientiert, sondern

---

<sup>20</sup> So Helmchen/Lauter, *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?*, S. 11 ff.; Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 16 ff.; Taupitz/Fröhlich, *VersR* 1997, S. 911 (913 ff), Woppen, *Zeitschrift für med. Ethik* 1999, S. 51 (53).

<sup>21</sup> *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?*, S. 11 ff; Woppen, *Zeitschrift für med. Ethik* 1999, S. 51 (53) trifft eine ähnliche Unterscheidung in überwiegend probandennützig, überwiegend fremdnützig, ausschließlich fremdnützige Forschung.

<sup>22</sup> *Forschung wider Willen?*, S. 19; so auch Taupitz/Fröhlich, *VersR* 1997, S. 911 (913); i.E. auch Stellungnahme der ZEKO, *DÄBL* 1997, A-1011.

<sup>23</sup> *Marburger Richtlinien zur Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen vom 27.3.1996, in der Fassung vom 22.1.1997, abgedruckt mit Erläuterungen bei Freund/Heubel, MedR* 1997, S. 347 ff.

am - vorhandenen oder fehlenden - Nutzen für den einzelnen Probanden ausgerichtet ist.

## **§ 2 Vorhandener oder fehlender Nutzen für den Betroffenen als Klassifizierungskriterium**

### **A) Diagnostische, therapeutische und präventive Maßnahmen im Betroffeneninteresse**

#### **I. Heilbehandlung (im engeren Sinne<sup>24</sup>) mit etablierten Verfahren**

Das individuelle gesundheitliche Wohl des Patienten - des Betroffenen - ist die (objektive) Funktion der Heilbehandlung. Unter Anwendung von standardisierten Methoden bezweckt die Heilbehandlung im engeren Sinne, die Gesundheit des Behandelten wiederherzustellen bzw. zu bewahren oder dessen Krankheit zu lindern.<sup>25</sup>

Der Strafrechtsentwurf von 1962 definiert als Heilbehandlung „Eingriffe und andere Behandlungen, die nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der Heilkunde und nach den Grundsätzen eines gewissenhaften Arztes zu dem Zweck angezeigt sind und vorgenommen werden, Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche und seelische Störungen zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern“.<sup>26</sup>

Der ärztliche Standard charakterisiert sich durch den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, die zur Erreichung des Behandlungszieles erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt

---

<sup>24</sup> Die hier als Heilbehandlung im engeren Sinne bezeichneten Heilungsmaßnahmen werden im juristischen Sprachgebrauch gewöhnlich „Heilbehandlung“ oder „Heileingriff“ genannt.

<sup>25</sup> Vgl. nur Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 83; Papst in: Kaufmann, Moderne Medizin und Strafrecht, S. 53 (54).

<sup>26</sup> § 161 StGB-Entwurf 1962, abgedruckt bei Hartmann, Heilbehandlung, S. 273.

hat.<sup>27</sup> Das ärztlich anzuwendende Verfahren muß also durch wissenschaftliche Untersuchungen hinreichend abgesichert oder sonst aus allgemein anerkannten Gründen zu empfehlen sein.<sup>28</sup>

Zur Heilbehandlung im engeren Sinne gehören neben therapeutischen Verfahren auch diagnostische Verfahren und präventive Maßnahmen, soweit sie den anerkannten Regeln des ärztlichen Standards entsprechen.<sup>29</sup>

## **1. Standardtherapeutische Maßnahmen zu Heilungszwecken**

Therapeutische Heilmaßnahmen dienen der Behandlung von Krankheiten. Hierbei handelt es sich um die Anwendung anerkannter, etablierter, dem ärztlichen Standard der Fachdisziplinen entsprechenden Therapiemaßnahmen, z.B. Operationen, medikamentöse Behandlungen, Röntgen- und andere Strahlenbehandlung, ergotherapeutische und psychotherapeutische Maßnahmen.<sup>30</sup> In Betracht kommen insoweit nicht nur Maßnahmen, die zur Heilung (Beseitigung der Erkrankung) führen, sog. kurative bzw. kausale Therapie, sondern auch solche, die nur bestimmte Symptome bekämpfen bzw. beseitigen (insbesondere Schmerzlinderung), nicht aber die Ursache einer Erkrankung, sog. palliative Therapie. Beispiel für eine Palliativoperation ist das Legen eines künstlichen Darmausganges (Anus praeternaturalis) bei inoperablem Mastdarmkarzinom (kolorektrales Karzinom).<sup>31</sup>

---

<sup>27</sup> Bergmann in: Maedea, Innere Medizin und Recht, S. 242 (243); Carstensen, DÄBl 1989, C-1532; Hart, MedR 1994, S. 94 (95); Taupitz, NJW 1986, S. 2851 (2858).

<sup>28</sup> Marburger Richtlinien, § 3 Abs.1, abgedruckt bei Freund/Heubel, MedR 1997, S. 347 (348).

<sup>29</sup> Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 83; Jung, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, S. 28.

<sup>30</sup> Rieger, Lexikon des Arztrechts, Rn. 802; Voll, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 12.

<sup>31</sup> Vgl. Pschyrembel, Stichwort Palliativoperation, S. 1134.

## 2. Standarddiagnostische Maßnahmen zu Heilungszwecken

Um eine Krankheit therapieren zu können, muß zunächst die Krankheitsursache bzw. Beratungsursache durch Untersuchung und Erkennung des Krankheitsbildes ermittelt werden. Zur Heilbehandlung im engeren Sinne zählen dementsprechend auch die diagnostischen Standardverfahren, z.B. Blutentnahmen, apparative und Laboruntersuchungen, endoskopische Verfahren, bildgebende Verfahren wie Sonographie, Röntgendiagnostik, Kernspintomographie etc., Elektroenzephalogramm (EEG), Elektrokardiographie (EKG), Angiographien usw.<sup>32</sup>

Desweiteren lassen sich hier auch diagnostische Maßnahmen einordnen, die nicht in die Körperintegrität des Patienten eingreifen, z.B. Befragungen (Anamnese), äußeres Betasten und Abhören.<sup>33</sup> Auch diese Maßnahmen dienen der Erkennung des Krankheitsbildes und damit *mittelbar* der Gesundheit des Patienten.

## 3. Präventive Maßnahmen

Präventive Behandlung mit etablierten Methoden dient der Erhaltung der Gesundheit und dem Vermeiden von Folgeproblemen. Hierzu zählen primäre Präventionsmaßnahmen, z.B. Schutzimpfungen, die gesundheitliche Risiken und das Entstehen von Krankheiten verhindern sollen, sekundäre Prävention zur Sicherstellung frühstmöglicher Diagnose und Therapie von Erkrankungen insbesondere durch Vorsorgeuntersuchungen, z.B. Krebsfrüherkennung, und tertiäre Prävention, die auf die Vermeidung von Folgestörungen bestehender Krankheiten und auf die Vorsorge vor Rückfällen zielt.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> Bsp. für diagnostische Maßnahmen finden sich bei Held, Medizinische Diagnostik, S. 17 ff.

<sup>33</sup> A.A. Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 8; Klinger, Strafrechtliche Kontrolle medizinischer Außenseiter, S. 22; Rieger, Lexikon des Arztrechts, Rn. 802; Voll, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 13, die solche Maßnahmen nicht als Heilbehandlung einordnen, da es an einer typischen Heileinwirkung auf den Körper fehle.

<sup>34</sup> Zur Prävention und deren Formen vgl. Krebs/Neuhäuser, Geistige Behinderung 1999, S. 56; Pschyrembel, Stichwort Prävention, S. 1230.

#### 4. Heilbehandlung im engeren Sinne und Forschung

Grundsätzlich dient die Heilbehandlung ausschließlich den Individualinteressen des jeweiligen Patienten. Dies schließt es jedoch nicht aus, eine Standardbehandlung auch dann als Heilbehandlung im engeren Sinne einzuschätzen, wenn damit *zugleich* ein Forschungsinteresse verbunden ist.

So verliert eine Maßnahme den Charakter einer Heilbehandlung nicht dadurch, daß die bei der reinen Krankenversorgung gewonnenen Daten für Forschungszwecke ausgewertet werden.<sup>35</sup> Allein die spätere Auswertung stellt dann ein - mitunter reines - Forschungshandeln dar.

Auch eine von Anfang an bestehende Bündelung von Heilungs- und Forschungsinteressen ist nicht ausgeschlossen. Hierfür soll als Beispiel angeführt werden, daß zwei etablierte, konkurrierende Verfahren - beide Verfahren entsprechen also dem ärztlichen Standard - randomisiert (strikte Zufallszuteilung der Patienten für das eine oder andere Verfahren) verglichen werden sollen. Da es sich jeweils um Standardverfahren handelt, ist von beiden Verfahren ein individueller (therapeutischer) Nutzen für den Patienten zu erwarten; ob und inwieweit ein Unterschied zwischen den Methoden besteht, ist anhand des aktuellen medizinischen Standes noch nicht zu beurteilen.<sup>36</sup> Als Beispiel werden in der medizinischen Literatur die MEGA-Studien beim frischen Infarkt mittels Thrombolytika und/oder antithrombotischen Substanzen angeführt.<sup>37</sup>

Eine solche unter klinischen Testbedingungen durchgeführte Therapie ist weiterhin auch als Heilbehandlung im engeren Sinne einzuordnen, soweit es sich um dem ärztlichen Standard entsprechende Verfahren handelt, die bei den einbezogenen Patienten jeweils indiziert sind.<sup>38</sup>

---

<sup>35</sup> Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 12. Davon unabhängig stellt sich allerdings die Problematik der Einwilligung bzw. Aufklärung bzgl. der Verwertung dieser Daten.

<sup>36</sup> Vgl. hierzu: Breithardt/Borggreffe/Hindricks/Kottkamp in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 218 (219).

<sup>37</sup> Vgl. hierzu: Breithardt/Borggreffe/Hindricks/Kottkamp in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 218 (219).

<sup>38</sup> In diesem Sinne auch Eser in: Lexikon Medizin Ethik Recht, Sp. 504 f.; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 55 f.; Held, Medizinische Diagnostik, S. 17 f.

## II. Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit neuartigen, noch nicht etablierten Verfahren

Als Heilbehandlung im weiteren Sinne sind alle ärztlichen Behandlungsmaßnahmen anzusehen, die im individuellen Interesse des jeweiligen Patienten mit Aussicht auf Heilung, Besserung, Linderung oder Prävention erfolgen, jedoch mit neuartigen, noch nicht etablierten, dem ärztlichen Standard entsprechenden Mitteln und Methoden durchgeführt werden.<sup>39</sup> Es handelt sich hierbei um nichts anderes als eine Art der Heilbehandlung,<sup>40</sup> deren Besonderheit lediglich darin besteht, daß es sich nicht um eine Standardbehandlung handelt.

Oftmals vermögen gerade etablierte Methoden bzw. Medikamente den erwünschten therapeutischen oder diagnostischen Erfolg nicht herbeizuführen. Verlangt die Art und Schwere der Krankheit jedoch ein Eingreifen, so kommen neuartige Verfahren in Betracht, die aufgrund von Zufallsbeobachtungen, Voruntersuchungen, aus wissenschaftlichen Analogieschlüssen oder aus praktischen ärztlichen Erfahrungen eher Erfolg versprechen als die Behandlung oder Untersuchung nach dem Standardverfahren oder die Nichtbehandlung, soweit kein etabliertes Verfahren existiert.<sup>41</sup>

---

<sup>39</sup> Üblicherweise wird für diese Fallgruppe der Begriff des „Heilversuches“ verwandt, vgl. z.B. Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 89ff.; Deutsch, Medizinrecht, Rn. 539; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 10 f. und 19; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 22 ff. Den Begriff der Heilbehandlung im weiteren Sinne verwendet dagegen auch Gebauer, Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 85 als Oberbegriff für erprobte Methoden und erstmalige Anwendung einer Heilmethode. Der Begriff des „Heilversuches“ soll hier vermieden werden, da dieser - wie auch „therapeutischer und diagnostischer Versuch“ oft mißverständlich verwendet werden. Teilweise werden diese Begriffe so weitgehend ausgelegt, daß sie über die hier zu charakterisierende Fallgruppe (die Maßnahmen erfolgen im gesundheitlichen Interesse des Patienten) hinausgehen und jeder Versuch, der der Beobachtung bzw. Behandlung von Körperfunktionen und Krankheitsbildern dient, als „Heilversuch“ bezeichnet wird. So sprechen Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 13, bereits von einem „Heilversuch“, wenn ein eingeführtes Behandlungsverfahren aus überindividuellen Gründen unter vorher festgelegten Bedingungen eingesetzt wird; auch Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 16, spricht von Vorbeuge- und Diagnoseversuchen ohne konkrete Indikation (diese qualifiziert er allerdings als wissenschaftliche Versuche).

<sup>40</sup> Jung, Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, S. 28; Gebauer, Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 42; Trockel, NJW 1979, S. 2329 (2331) ordnet diesen Bereich „begrifflich unmittelbar der Heilbehandlung“ zu. Die sich oft findende Formulierung, der „Heilversuch“ stehe zwischen Heilbehandlung und Experiment (vgl. z.B. Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 326), ist daher irreführend.

<sup>41</sup> Vgl. zur Heilbehandlung mit nicht etablierten Verfahren insbesondere 2. Kapitel § 2 B).



Auch im Rahmen der Heilbehandlung im weiteren Sinne können therapeutische, diagnostische und präventive Verfahren zu Anwendung kommen.

### **1. Neuartige therapeutische Maßnahmen zu Heilungszwecken**

Hierzu zählen der Einsatz neuartiger Operationstechniken bzw. die erstmalige Anwendung einer neuartigen Behandlung und die Therapie durch Verwendung noch nicht arzneimittelrechtlich zugelassener Medikamente.<sup>42</sup> Auch Modifikationen von Standardbehandlungen durch Einführung neuer Elemente, Kombinationen oder stark veränderte Dosierungen und auch der Einsatz eines zugelassenen Medikaments oder einer etablierten Methode bei einer neuen Indikation lassen sich hier einordnen.<sup>43</sup>

### **2. Neuartige diagnostische Maßnahmen zu Heilungszwecken**

Ist mit den standarddiagnostischen Maßnahmen keine ausreichende Diagnose möglich, kann auch der versuchsweise Einsatz eines nicht etablierten Verfahrens im Interesse des Patienten erfolgen, soweit sie zum Zwecke der Krankheitsfeststellung und -behandlung erfolgt. Voraussetzung ist, daß das Verfahren zu einer sicheren (höhere diagnostische Aussagekraft), schnelleren, erstmals möglichen oder risikoärmeren Ermittlung der Krankheitsursache eingesetzt wird.<sup>44</sup> Nicht ausreichend ist, wenn das neue Diagnoseverfahren zum Zeitpunkt seines Einsatzes nur für gleich gut oder gar schlechter als die standarddiagnostische Methode zu halten ist.<sup>45</sup> In diesen Fällen liegt die Anwendung der neuen Methode nicht im Interesse des Probanden; dieser erfährt durch das neue Verfahren lediglich ein höheres Risiko, wenn die Diagnose bereits mit der Standardmethode festgestellt werden kann.

---

<sup>42</sup> Für das letztgenannte Beispiel existiert eine Spezialregelung in § 41 AMG, soweit der Einsatz des nicht zugelassenen Arzneimittels im Rahmen einer klinischen Prüfung erfolgt.

<sup>43</sup> Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 13.

<sup>44</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 539.

<sup>45</sup> Held, Medizinische Diagnostik, S. 23.

### 3. Neuartige präventive Maßnahmen

Auch bislang nicht etablierte präventive Maßnahmen zur Gesundheitsfürsorge können zur Heilbehandlung im weiteren Sinne gerechnet werden.<sup>46</sup> Allerdings ist zu beachten, daß sich bei Maßnahmen zur Gesundheitsfürsorge mit nicht etablierten Verfahren eher seltener eine positive Nutzen-Risiko-Relation für den Betroffenen ergeben wird als bei therapeutischen und diagnostischen neuartigen Verfahren, die notwendig sind, um eine bestehende Krankheit zu ermitteln bzw. zu behandeln. Die Indikation für neuartige Präventionsmaßnahmen ist „regelmäßig weniger dringend“.<sup>47</sup> Neuartige präventive Maßnahmen können daher nur in engen Grenzen als Heilbehandlung im weiteren Sinne qualifiziert werden. Voraussetzung wird sein, daß die Anwendung der Präventionsmaßnahme nur an risikobelasteten Personen erfolgen sollte und nur dann, wenn die Maßnahme dringend im Interesse dieser Personen angezeigt ist.<sup>48</sup> Beispiel ist die Vergabe von neuen Impfstoffen gegen schwere, möglicherweise zum Tode führende Krankheiten an Personen, die in hohem Maße gefährdet sind, sich zu infizieren oder Vorbeugemaßnahmen, die das ansonsten wahrscheinliche Wiederausbrechen einer Krankheit verhindern sollen.

### 4. Heilbehandlung im weiteren Sinne und Forschung

Auch die Heilbehandlung im weiteren Sinne kann mit Forschungszielen verknüpft sein. Grundsätzlich folgt aus jeder Anwendung eines noch nicht etablierten Therapie-, Diagnose- oder Präventionsverfahrens ein wissenschaftlicher Erkenntniswert, da sich Anhaltspunkte für die Wirksamkeit oder Überlegenheit des neuen Verfahren ergeben werden. Es steht wie bei der Heilbehandlung im engeren Sinne nicht entgegen, wenn Maßnahmen getroffen werden, um gewonnene Ergebnisse systematisch auszuwerten.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 55; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 11 (unter dem Begriff „Heilversuch“).

<sup>47</sup> Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 55.

<sup>48</sup> So auch Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 55, Fröhlich, Forschung wider Willen?, S.16.

<sup>49</sup> So für den Heilversuch auch: Eser in: GS Schröder, S. 192 (199); Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 11; Hennies, ArztR 1996, S. 95 (96); Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (913 f.); Die Marburger Richtlinien unterscheiden dementsprechend zwischen „Heil-

### III. Sonstige Maßnahmen im Interesse des Betroffenen

Über die Heilbehandlung hinaus sind weitere Maßnahmen und Eingriffe denkbar, die im überwiegenden Interesse des Betroffenen angezeigt sind, wobei der Nutzen für den Betroffenen z.B. darin besteht, daß er zu einem späteren Zeitpunkt - bei einem Wiederauftreten oder in weiteren Stadien der Krankheit - von den ermittelten Ergebnissen profitieren kann.<sup>50</sup> Als Beispiel für diese Fälle lassen sich insbesondere Forschungsmaßnahmen im Hinblick auf Krankheiten mit regelmäßig langjährig verlaufendem Krankheitsbild, anführen (Alzheimer-Krankheit, Multiple Sklerose, Parkinson-Syndrom etc.). Nimmt ein Betroffener im Anfangsstadium seiner Krankheit an einer Forschungsstudie teil, die zwar zu diesem Zeitpunkt keinen unmittelbaren Nutzen für ihn aufweist, ist jedoch ein *mittelbarer* Nutzen möglich, sofern der Betroffene zu einem späteren Zeitpunkt von den Ergebnissen der Studie profitieren kann, die zu Fortschritten bei der Behandlung der Erkrankung führen.<sup>51</sup>

---

versuch“, wenn ein noch nicht etabliertes Verfahren angewandt wird, das für den Betroffenen selbst Aussicht auf Heilung, Besserung oder einen sonstigen Nachteil gewährt, ohne daß zugleich Maßnahmen zur Gewinnung neuer verallgemeinerungsfähiger Erkenntnisse getroffen werden und „Klinischem Versuch“, wenn bei einem Heilungsunternehmen zusätzlich Maßnahmen zur Gewinnung neuer verallgemeinerungsfähiger Erkenntnisse getroffen werden.

<sup>50</sup> Vgl. zu dieser Fallgruppe: Marburger Richtlinien, § 3 Abs. 3 S. 2, Abs. 4 S. 2, abgedruckt bei Freund/Heubel, MedR 1997, S. 347 (349); Stellungnahme der ZEKO, DÄBl 1997, A-1011; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 19; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (914).

<sup>51</sup> Nicht zutreffend wird die Problematik des mittelbaren Nutzens bei Peter, Forschung am Menschen, S. 122 ff., behandelt. Dieser geht davon aus, daß es sich bei dem sogenannten mittelbaren Nutzen (i.S. der Definition der Marburger Richtlinien, § 3 Abs. 3) um einen gruppenspezifischen Nutzen i.S. des § 40 Abs. 4 AMG bzw. § 17 Abs. 4 MPG handele. Die Konstruktion des mittelbaren Nutzens stellt nach seiner Ansicht eine versteckte analoge Anwendung von § 40 Abs. 4 AMG dar. Nach seiner Interpretation lassen die Marburger Richtlinien durch die Kategorie des mittelbaren Nutzens letztendlich fremdnützige Forschung zu, wenn ein potentieller Nutzen für die Gruppe bestehe. Entgegen Peter kann ein mittelbarer Nutzen nicht mit dem gruppenspezifischen Nutzen gleichgesetzt werden. Die Bewertung als mittelbarer Nutzen für den Betroffenen setzt voraus, daß für diesen durch die Maßnahme - wenn auch zu einem späteren Zeitpunkt - ein individueller überwiegender Nutzen bzw. Vorteil zu erwarten ist. Ein gruppenspezifischer Nutzen ist dadurch gekennzeichnet, daß die Maßnahme anderen Personen, die von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind, zugute kommt. Eine Maßnahme, die einen mittelbaren Nutzen für den konkret Betroffenen erwarten läßt, kann gleichzeitig einen gruppenspezifischen Nutzen enthalten, muß dies aber nicht. Kommt die Maßnahme nur anderen Perso-

Eine differenzierende Einschätzung ist bei kontrollierten Studien<sup>52</sup> vorzunehmen, wenn etwa die Testgruppe ein Prüfpräparat erhält und die Kontrollgruppe eine Placebo-Behandlung. Für die Mitglieder der Testgruppe kann ein unmittelbarer Nutzen gegeben sein,<sup>53</sup> für die Mitglieder der Kontrollgruppe hat das Verfahren einen mittelbaren Nutzen, soweit durch die Studie positive Ergebnisse erzielt werden können und die Mitglieder der Kontrollgruppe von diesen Ergebnissen zu einem späteren Zeitpunkt zu profitieren vermögen (ex ante Betrachtung).

## **B) Maßnahmen im Drittinteresse (fremdnützige Forschung)**

Von den Maßnahmen im Betroffeneninteresse sind diejenigen Maßnahmen zu unterscheiden, bei denen ein überwiegendes Betroffeneninteresse fehlt.

### **I. Fehlen eines Vorteils für den Betroffenen**

Zur fremdnützigen Forschung zählen zunächst alle Forschungsstudien, die eine Aussicht auf Heilung, Linderung oder einen sonstigen - unmittelbaren oder mittelbaren - Nutzen für den Betroffenen nicht erwarten lassen.<sup>54</sup> In diesen Bereich ist die reine Grundlagenforschung einzuordnen.<sup>55</sup>

---

nen der Gruppe zugute, aber nicht dem konkret Betroffenen, so liegt ein rein gruppenspezifischer Nutzen vor.

<sup>52</sup> Kontrollierte Therapiestudien führen auch Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (914) als Beispiel für Forschungen mit mittelbarem Nutzen an.

<sup>53</sup> Es kann sich um eine Heilbehandlung im weiteren Sinne handeln, soweit die Voraussetzungen erfüllt sind.

<sup>54</sup> Auch Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (915) und Woppen, Zeitschrift für med. Ethik 1999, S. 51 (53) subsumieren diese Fälle unter fremdnützige Forschung. Die Marburger Richtlinien (§ 3 Abs. 5) bezeichnen dies als „Wissensversuch i.e.S.“.

<sup>55</sup> Neueres Beispiel sind Studien von Forschern der Universität von Albuquerque/US-Bundesstaat New Mexiko. Diese unternahmen bei Freiwilligen Messungen des Gehalts von Substanzen in einem Teil des Gehirns. Anschließend wurde mit den Betroffenen ein Intelligenztest durchgeführt. Nach den statistischen Auswertungen war bei Probanden mit einem niedrigen Gehalt von Cholin und einem hohen Gehalt von N-Acetylasparat das Ergebnis des Intelligenztestes besonders gut, vgl. New Scientist, Nr. 2194, S. 16.

## II. Negative Nutzen-Risiko-Bilanz aus der Sicht des Betroffenen

Als fremdnützig sind weiterhin diejenigen Fälle zu erfassen, die dadurch gekennzeichnet sind, daß durchaus ein Vorteil - z.B. eine Heilungschance - für den Betroffenen besteht, die entstehenden Risiken und Nachteile diesen Vorteil jedoch überwiegen. Als Heilbehandlung oder sonstige Maßnahmen im Betroffeneninteresse können diese Fälle nicht legitimiert werden; es fehlt an der Voraussetzung einer positiven Nutzen-Risiko-Relation. Die Heilungs-, Besserungs- oder Diagnosechancen sind zu gering, die Risiken und Belastungen dagegen zu hoch, um noch von einer Maßnahme im Betroffeneninteresse im oben verstandenen Sinne sprechen zu können.

## III. Forschung mit „gruppenspezifischem Nutzen“

Vermehrt finden sich Stellungnahmen, die Forschungsvorhaben mit zumindest gruppenspezifischem Nutzen als eine eigene Fallgruppe *neben* der fremdnützigen Forschung definieren.<sup>56</sup> Als Vorhaben mit gruppenspezifischem Nutzen werden solche Fallgestaltungen bezeichnet, deren Erkenntnisse nicht mehr dem Betroffenen zugute kommen, aber immerhin anderen Personen, die sich in der gleichen Altersgruppe befinden oder die von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind.<sup>57</sup> Es wird somit vorausgesetzt, daß der Proband selbst keinen Nutzen aus den Forschungen zieht,<sup>58</sup> mithin handelt es sich aber auch um rein fremdnützige Forschung. Die Charakteristika des nutznießenden Personenkreises ändert nichts daran, daß ein probandenbezogener Nutzen fehlt. Der gruppenspezifische Nutzen nimmt der Fremdnützigkeit nicht ihre Ausschließlichkeit.<sup>59</sup>

---

<sup>56</sup> So die Stellungnahme der ZEKO, DÄBl 1997, A-1011; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 19; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (914).

<sup>57</sup> Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (914).

<sup>58</sup> Dies ist an sich schon mißverständlich, da es einen gruppenspezifischen Nutzen auch bei Maßnahmen im Betroffeneninteresse geben kann.

<sup>59</sup> Woppen, Zeitschrift für medizinische Ethik 1999, S.51 (61); Freund, MedR 2001, S. 65 (69).

Eine eigenständige dritte Fallgruppe des gruppenspezifischen Nutzens *neben* der fremdnützigen Forschung zu bilden, ist damit verfehlt. Allenfalls handelt es sich um eine besondere Form der fremdnützigen Forschung.<sup>60</sup>

## **2. Kapitel: Strafrechtliche Beurteilung der Tatbestandsmäßigkeit ärztlicher Behandlung und Forschung**

### **§ 1 Einleitung**

Das ärztliche Behandlungsrecht ist nicht spezialgesetzlich geregelt. Auch eine umfassende Normierung für medizinische Forschung an Menschen besteht nicht. Allerdings existieren in Deutschland für einige Bereiche der medizinischen Forschung spezialgesetzliche Teilregelungen.

Im Arzneimittelgesetz (AMG) finden sich in den §§ 40, 41 Vorschriften für klinische Arzneimittelprüfungen. Die Strahlenschutzverordnung enthält mit § 41 Regelungen für Versuche mit radioaktiven Stoffen und ionisierenden Strahlen und seit 1994 finden sich in den §§ 17, 18 des Medizinproduktegesetzes (MPG) Konkretisierungen für die medizinische Prüfung von Medizinprodukten.

Eine internationale und auch für Deutschland rechtsverbindliche Norm stellt Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes über Bürgerliche und politische Rechte (-IP-UN-Beschluß vom 19. 12. 1966) dar. Art. 7 S. 2 bestimmt: „Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.“ Das Abkommen wurde von Deutschland (und 133 weiteren Staaten) ratifiziert und ist als Gesetz in Deutschland seit dem 23. 3. 1973 in Kraft.<sup>61</sup>

---

<sup>60</sup> Ob sich insoweit eigenständige bzw. abweichende Legitimationsprobleme ergeben, wird später zu klären sein, vgl. dazu 3. Kapitel, § 2 B.

<sup>61</sup> BGBl 1973 II, S. 1533. Das Inkrafttreten zum 23. 03. 1973 wurde bekanntgemacht am 14. 06. 1976, BGBl. II, S. 1068. Nach h. M. gilt dieser Internationale Pakt als einfaches Bundesrecht. Dazu Löwe/Rosenberg/Gollwitzer, StPO, Einl. IPBPR, Rn. 19.

Weiterhin existieren zahlreiche internationale und nationale Stellungnahmen, Richtlinien und Empfehlungen, die Grundaussagen für die medizinische Forschung enthalten. Zu den bedeutendsten internationalen Erklärungen zählen der Nürnberger Kodex von 1947 und die revidierte Deklaration von Helsinki (mehrfach revidiert, zuletzt in Somerset West, Südafrika), welche einen Katalog ethischer Grundsätze für die medizinische Forschung enthalten.<sup>62</sup> Auf nationaler Ebene sind z.B. die Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission“ bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“<sup>63</sup> und die „Marburger Richtlinien zur Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen“<sup>64</sup> zu nennen.

Diesen Dokumenten ist allerdings gemeinsam, daß sie rechtlich unverbindlich sind und für erkennende Gerichte keine Bindungswirkung entfalten.<sup>65</sup>

Im folgenden soll untersucht werden, welche ärztlichen Behandlungsmaßnahmen und welche Forschungsmaßnahmen strafrechtlich relevant werden können. Nur diejenigen Maßnahmen können strafbar sein, die den Tatbestand eines Strafgesetzes verwirklichen. Spezielle Straftatbestände, die sich auf solche Maßnahmen beziehen, finden sich lediglich im AMG in Bezug auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln in § 96 Nr. 10 i.V.m. § 40 Abs. 1, Nr. 1-5, 8, § 41 Nr. 1 und im MPG in § 44 Nr. 4 i.V.m. § 17 Abs. 1 Nr. 1-6, 9, Abs. 4, 5, 6 S.1, § 18 Nr. 1 i.V.m. § 17 Abs. 1-3. Auf die Voraussetzungen dieser Vorschriften wird im Detail noch einzugehen sein.

In den verbleibenden Bereichen kann sich die Strafbarkeit des Handelns „nur“ aus allgemeinen Vorschriften ergeben, d.h. ärztliches Handeln ist an dem Recht zu messen, das für jedermann gilt. Insoweit kommen insbesondere die §§ 223 ff. Strafgesetzbuch (StGB) in Betracht, falls eine Körperverletzung in Frage steht.

---

<sup>62</sup> Ausführlich zum Inhalt dieser Erklärungen: Biermann, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 30 ff.; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 101 ff.

<sup>63</sup> Abgedruckt in: DÄBl 1997, A-1011 f.

<sup>64</sup> Abgedruckt bei Freund/Heubel, MedR 1997, S. 347 ff.

<sup>65</sup> Eine Ausnahme davon bildet allerdings die Revidierte Deklaration von Helsinki, die mittelbare Wirkung in allen Ländern der EU durch die Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften vom 19. 7. 1991 erlangt hat. Diese Richtlinie verlangt in Teil 4 B I 2, daß alle klinischen Arzneimittelprüfungen im Einklang mit den in der Deklaration niedergelegten ethischen Grundsätzen stehen. Vgl. EG- Abl. vom 26.9.1991 Nr. L 270/32, 48.

Bei tödlichem Ausgang ist an die §§ 212, 222 StGB zu denken. Weiterhin kommen §§ 239, 240 und § 323c StGB in Betracht.

Zunächst soll untersucht werden, welche ärztlichen Behandlungs- und Forschungsmaßnahmen einen Straftatbestand erfüllen können. In einem zweiten Schritt wird dann herausgearbeitet, welche Rechtfertigungsgründe das tatbestandsmäßige und grundsätzlich rechtlich zu mißbilligende Handeln ausnahmsweise zu einem rechtmäßigen machen können. Die Untersuchung orientiert sich dabei an der bereits vorgestellten Einteilung von Maßnahmen im Betroffeneninteresse und Maßnahmen im Drittinteresse.

## **§ 2 Maßnahmen im Betroffeneninteresse**

### **A) Heilbehandlung (im engeren Sinne) mit etablierten Verfahren**

#### **I. Einführung: Reformüberlegungen zum Arztrecht**

Das Recht der ärztlichen Heilbehandlung ist nicht spezialgesetzlich geregelt.<sup>66</sup> Allerdings gab es schon frühzeitig Reformüberlegungen zu einer entsprechenden Normierung.

Bereits der Entwurf eines StGB 1919 sah eine Straftatbestimmung gegen denjenigen vor, der „einen anderen gegen seinen Willen zu Heilzwecken behandelt“. Im Entwurf eines Allgemeinen StGB 1933 (sogenannter Referentenentwurf) war in § 278 ein selbständiger Tatbestand der eigenmächtigen Heilbehandlung vorgesehen.<sup>67</sup> Der Vorschlag Nr. 17 der Unterkommission XIII der Strafrechtskommission des Reichsjustizministeriums lautete:

„Eingriffe und Behandlungen, die der Übung eines gewissenhaften Arztes entsprechen, sind keine Körperverletzung, können aber als eigenmächtige Heilbehandlung (§ 299) bestraft werden.“<sup>68</sup>

<sup>66</sup> Dagegen existieren im Österreichischen StGB einschlägige Regelungen. Nach § 110 öStGB (Privatklagedelikt) ist die lege artis durchgeführte Heilbehandlung ohne Einwilligung des Patienten strafbar. Die Verantwortung für Behandlungsfehler wegen fahrlässiger Körperverletzung ist in § 88 Abs. 2 Nr. 2 öStGB normiert.

<sup>67</sup> Vgl. Regge/Schubert, Bd. 1, Entwurf eines StGB, S. 51, § 278.

<sup>68</sup> Vgl. zu diesem Entwurf: Regge/Schubert, Bd.1, Entwurf eines StGB, S.134, § 286.



Dieser Entwurf wurde jedoch ebenso wie der Vorschlag in §§ 161, 162 des Strafrechtsentwurfes von 1962 nicht in das Strafgesetzbuch übernommen.

§ 161 lautete: „Eingriffe und andere Behandlungen, die nach den Erkenntnissen und Erfahrungen der Heilkunde und nach den Grundsätzen eines gewissenhaften Arztes zu dem Zweck angezeigt sind und vorgenommen werden, Krankheiten zu lindern, Leiden, Körperschäden, körperliche und seelische Störungen zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern, sind nicht als Körperverletzung strafbar.“ Fehlte die Einwilligung des Patienten, machte sich der Behandelnde, wenn die Voraussetzungen des § 161 erfüllt waren, nicht wegen Körperverletzung, sondern wegen eigenmächtiger Heilbehandlung nach § 162 des Entwurfes strafbar.

1996 legte das Bundesministerium der Justiz den Entwurf eines 6. Strafrechtsreformgesetzes vor. In den §§ 229, 230 enthielt der Entwurf zwei neue Straftatbestände der eigenmächtigen und der fehlerhaften Heilbehandlung:<sup>69</sup>

#### § 229 Eigenmächtige Heilbehandlung

„(1) Wer ohne wirksame Einwilligung bei einer anderen Person einen körperlichen Eingriff oder eine andere deren körperliche Integrität oder deren Gesundheitszustand nicht nur unwesentlich beeinflussende Behandlung vornimmt, um bei ihr oder ihrer Leibesfrucht vorhandene oder künftige körperliche oder seelische Krankheiten, Schäden, Leiden, Beschwerden oder Störungen zu erkennen, zu heilen, zu lindern oder ihnen vorzubeugen, wird ... bestraft....“

#### § 230 Fehlerhafte Heilbehandlung

„(1) Wer fahrlässig durch einen Behandlungsfehler eine andere Person im Rahmen einer den in § 229 Abs.1 S.1 bezeichneten Zwecken dienenden Behandlung an ihrer Gesundheit schädigt, wird ... bestraft...“.

Auch dieser Entwurf wurde jedoch fallengelassen und die Vorschriften nicht im Rahmen des 6. Strafrechtsreformgesetzes in das StGB übernommen.

---

<sup>69</sup> Vgl. dazu: Freund, ZStW 109 (1997), S. 455 (475); Hartmann, Heilbehandlung, 1999; Müller, DRiZ 1998, S. 155 ff.; Schroeder, Besondere Strafvorschriften gegen Eigenmächtige und Fehlerhafte Heilbehandlung ?, 1998.

## II. Tatbestand der §§ 223 ff. StGB

### 1. Die ärztliche Heilbehandlung als Körperverletzung

Unter welchen Voraussetzungen die ärztliche Heilbehandlungsmaßnahme unter den Tatbestand der Körperverletzungsdelikte subsumiert werden kann, ist seit langem umstritten.

#### a) Rechtsprechung

Nach der Rechtsprechung ist jede ärztliche Heilbehandlungsmaßnahme, sofern sie die körperliche Unversehrtheit nicht nur unerheblich berührt, als tatbestandsmäßige Körperverletzung i.S.d. §§ 223 ff. StGB anzusehen, unabhängig davon, ob die Maßnahme erfolgreich oder mißglückt ist bzw. kunstgerecht oder fehlerhaft ausgeführt wurde.<sup>70</sup> Der ärztliche Eingriff bedarf danach einer besonderen Rechtfertigung, d. h. der Arzt muß sich für den konkreten Eingriff auf einen Rechtfertigungsgrund berufen können, welcher in der Regel in der Einwilligung des Patienten zu sehen ist. Ausgangspunkt für die Auffassung der Rechtsprechung ist eine Entscheidung des Reichsgerichts aus dem Jahre 1894, in der das Gericht eine zur Lebensrettung indizierte, lege artis und erfolgreich durchgeführte Amputation des Fußes eines Kindes gegen den ausdrücklich erklärten Willen des Vaters als tatbestandsmäßige Körperverletzung qualifizierte.<sup>71</sup> Das Reichsgericht sieht den entscheidenden Grund für die Rechtmäßigkeit ärztlicher Eingriffe in der Einwilligung (bzw. mutmaßlichen Einwilligung) des Patienten. Die selbständigen ärztlichen Berufsrechte finden nach Auffassung des Gerichts „ihre Schranke in dem entgegengesetzten Willen des verfügungsfähigen Kranken, dessen Angehörigen oder sonstigen rechtlichen Repräsentanten“.<sup>72</sup> Derjenige Arzt, welcher vorsätzlich für Heilzwecke Körperverletzungen

---

<sup>70</sup> Ständige Rechtsprechung seit RGSt 25, 375 (380); vgl. BGHSt 11, 111 (112); 16, 309 (310); BGH NJW 1984, 1395. In der Literatur in diesem Sinne zustimmend: Arzt/Weber, BT, § 6 Rn. 99; Baumann, NJW 1958, S. 2092 ff.; Busmann, Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 35 ff. (für das Schweizerische StGB); Jescheck/Weigand, AT, § 34 III 3; Schroth, BT, S. 72; Voll, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 26 ff.

<sup>71</sup> RGSt 25, 375 ff.

<sup>72</sup> RGSt 25, 375 (380). Die Entscheidung des Reichsgerichts ist jedoch problematisch, insofern als das Gericht wohl davon ausgeht, daß die Versagung der Einwilligung des Vaters generell beachtlich sei. Die verweigerter Zustimmung des Vaters wäre allerdings rechtlich

verübe, „ohne sein Recht hierfür aus einem bestehenden Vertragsverhältnisse oder der präsuntiven Zustimmung, dem vermuteten Auftrag hierfür legitimierter Personen herleiten zu können, (*handele*) überhaupt unberechtigt, das heißt rechtswidrig“ und unterliege „der solche Delikte verbietenden Rechtsnorm des § 223 StGB.“<sup>73</sup>

Der Bundesgerichtshof hat sich dieser Rechtsprechung des Reichsgerichts angeschlossen und stellt in seiner Argumentation insbesondere auf das durch Art. 2 Abs.2 S.1 GG geschützte Recht der körperlichen Unversehrtheit ab: „Zwar ist es sein (des Arztes) vornehmstes Recht und seine wesentliche Pflicht, den kranken Menschen nach Möglichkeit von seinem Leiden zu heilen. Dieses Recht und diese Pflicht finden aber in dem grundsätzlichen freien Selbstbestimmungsrecht des Menschen über seinen Körper ihre Grenze. Es wäre ein rechtswidriger Eingriff in die Freiheit und Würde der menschlichen Persönlichkeit, wenn ein Arzt - und sei es auch aus medizinisch berechtigten Gründen - eigenmächtig und selbtherrlich eine folgenschwere Operation bei einem Kranken, dessen Meinung rechtzeitig eingeholt werden kann, ohne dessen vorherige Billigung vornähme.“<sup>74</sup>

Auch die ständige Rechtsprechung in Zivilsachen und ein Teil der Lehre charakterisieren den ärztlichen Eingriff als Verletzung von Körper bzw. Gesundheit<sup>75</sup> und subsumieren diesen mithin unter den sogenannten „objektiven“ Tatbestand der unerlaubten Handlung gemäß § 823 Abs. 1 bzw. § 823 Abs. 2 (i.V.m. §§ 223 ff. StGB) BGB.<sup>76</sup>

---

unbeachtlich, soweit die entsprechende ärztliche Maßnahme zur Lebensrettung des Kindes unerlässlich war. In einem solchen Fall greift ein Einwilligungssurrogat ein. Entsprechend werden auch die Fälle der verweigerten Zustimmung der Eltern (aus religiösen Gründen) für die zur Rettung des Kindes erforderliche Bluttransfusion gelöst (s. dazu MK/Hinz, § 1626 Rn. 44). Kritisch zur Entscheidung des Reichsgerichts in diesem Sinne auch Freund, ZStW 109 (1997), S. 455 (476).

<sup>73</sup> RGSt 25, 375 (382).

<sup>74</sup> BGHSt 11, 111 (114), sog. „Myom-Urteil“.

<sup>75</sup> Überwiegend wird von einer „Körperverletzung“ ausgegangen, die als äußerer Eingriff in die körperliche Unversehrtheit definiert wird, vgl. Palandt/Thomas, § 823 Rn. 4. Aber auch eine Gesundheitsverletzung ist denkbar, vgl. BGH NJW 1963, 393. MK/Mertens, § 823 Rn. 358, betrachtet die fehlerhafte Behandlung als Gesundheitsverletzung, die eigenmächtige Behandlung als Verstoß gegen die körperliche Unversehrtheit. Für das Ergebnis ist allerdings eine exakte Einordnung des Heileingriffs - als Körper- oder Gesundheitsverletzung - entbehrlich.

<sup>76</sup> BGHZ 29, 176 (179 f.); BGH NJW 1972, 335 f.; BGH NJW 1987, 710; Palandt/Thomas, § 823 Rn. 44.

## b) Juristisches Schrifttum

Das überwiegende strafrechtliche Schrifttum geht demgegenüber - mit unterschiedlicher Begründung - davon aus, daß der indizierte Heileingriff schon tatbestandlich keine Körperverletzung darstellt.<sup>77</sup> Dabei sind die Äußerungen zu dieser Frage in ihrer Vielfalt der unterschiedlichen dogmatischen Begründungen kaum noch überschaubar und sollen an dieser Stelle auch nicht in jeder Einzelheit dargestellt werden.<sup>78</sup>

Im wesentlichen werden folgende Argumente gegen die Ansicht der Rechtsprechung vorgebracht: Im allgemeinen Rechtsbewußtsein sei die ärztliche Heilbehandlung weder wertmäßig noch begrifflich eine „Körperverletzung“,<sup>79</sup> es sei befremdend, daß der Heileingriff eines Arztes im Ansatz nicht anders zu bewerten sein soll als der Messerstich eines Raufboldes;<sup>80</sup> im Gegenteil ziele der Heileingriff ja gerade auf die Erhaltung und Wiederherstellung der körperlichen Integrität ab und verfolge damit den Schutz von Leben und Gesundheit.<sup>81</sup>

Nach *Engisch*<sup>82</sup> darf der Begriff der „Körperverletzung“ „nicht äußerlich“ verstanden werden, sondern bedeute „Körperinteressenverletzung“. Daraus sei zu schlußfolgern, „daß eine Behandlung des Körpers, die überwiegend dessen Interessen (mit Einschluß des Lebensinteresses) wahrt, im Ganzen, im Endergebnis, nicht Körperinteressenverletzung sein kann, auch wenn einzelne untergeordnete Interessen in Mitleidenschaft gezogen werden“ .

Gegenstand der rechtlichen Beurteilung der Körperverletzung müsse der Gesamttat einschließlich seines Endergebnisses (Besserung, Heilung) sein und nicht die einzelnen Teilakte (Injektion, Schnitt etc.).<sup>83</sup>

Einigkeit herrscht innerhalb dieser Meinungsgruppe trotz dogmatisch unterschiedlicher Ansätze dahingehend, daß der lege artis und erfolgreich durchgeführte ärztliche Eingriff nicht als Körperverletzung strafbar ist. Uneinigkeit be-

<sup>77</sup> Bockelmann, JZ 1962, S. 525 ff.; Held, Medizinische Diagnostik, S. 33; Lackner/Kühl, § 223 Rn. 8; LK/Lilie, vor § 223 Rn. 3 ff.

<sup>78</sup> Ausführlich dazu: Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 13 ff.

<sup>79</sup> Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 138 Rn. 5.

<sup>80</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 62.

<sup>81</sup> Grünwald in: Göppinger, Arzt und Recht, S. 136 f.; Noll, Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe, S. 89; vgl. auch Tröndle/Fischer, § 223 Rn. 9b.

<sup>82</sup> ZStW 58 (1939), S. 1 (5).

<sup>83</sup> Beling, ZStW 44 (1924), S. 220 (228 ff.); Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 66 ff.

steht dahingehend, ob der Eingriff auch unabhängig von seinem Erfolg bzw. Mißerfolg keine tatbestandliche Körperverletzung darstellt. Insoweit sind im wesentlichen zwei theoretische Ansätze zu erwähnen.

Die sogenannte „Erfolgstheorie“ differenziert zwischen gelungenem und mißlungenem Heileingriff.<sup>84</sup> Der „objektive“ Tatbestand einer Körperverletzung i.S. des § 223 StGB sei nur dann anzunehmen, wenn bei einer „ex-post“ Betrachtung der Eingriff zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt habe. Wird durch eine ärztliche Maßnahme dagegen die Gesundheit des Patienten wiederhergestellt oder gesichert, so scheidet eine tatbestandsmäßige Körperverletzung aus.

Auf der Grundlage dieser Betrachtungsweise wird zum Teil weitergehend zwischen Eingriffen mit oder ohne wesentlichen Substanzverlust differenziert.<sup>85</sup> Bei Heilungsmaßnahmen, die ohne wesentliche Substanzveränderung die Gesundheit erhalten oder verbessern, scheidet eine tatbestandliche Körperverletzung von vornherein aus. Dagegen sei bei erfolgreichen Heilmaßnahmen mit wesentlicher Substanzveränderung (z.B. Amputationen, Funktionsverluste) eine tatbestandliche Körperverletzung nur dann zu verneinen, wenn ein tatbestandsausschließendes Einverständnis des Patienten erklärt worden sei.

Die „Handlungstheorie“ stellt die Zweckrichtung der Handlung in den Mittelpunkt.<sup>86</sup> Danach ist die indizierte und nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführte Heilbehandlung keine tatbestandsmäßige Körperverletzung bzw. Tötung, selbst wenn eine Gesundheitsbeschädigung oder der Tod des Patienten eintritt. Die Beurteilung, ob die ärztliche Maßnahme den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht, wird insoweit nach der Sicht „ex-ante“ beurteilt.

---

<sup>84</sup> Beling, ZStW 44 (1924), S. 220 (228 ff.); Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 67 ff.; Hardwig, GA 1965, S. 162 f.; Welzel, Das deutsche Strafrecht, S. 289

<sup>85</sup> So Eser, ZStW 97 (1985), S. 1 (18); Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 31 ff.; ähnlich Knauer in: Roxin/Schroth, Medizinstrafrecht, S. 9 (11 ff.).

<sup>86</sup> Engisch, ZStW 58 (1939), S. 1 (5 ff.); LK/Lilie, vor § 223 Rn. 5; Schmidt, Der Arzt im Strafrecht, S. 78 ff.

### c) Stellungnahme

Zur Stützung des Standpunktes der Rechtsprechung werden häufig kriminalpolitische Erwägungen ins Feld geführt: Fällt die eigenmächtige Heilbehandlung nicht unter den Tatbestand der §§ 223 ff. StGB, würde dies zu einer weitgehenden Schutzlosigkeit des Selbstbestimmungsrechts über den eigenen Körper führen.<sup>87</sup> Dies ergibt sich daraus, daß eine Strafbarkeit des Arztes wegen Freiheitsberaubung oder Nötigung gemäß §§ 239, 240 StGB nur in Ausnahmefällen begründet werden kann.<sup>88</sup> Diese praktischen Erwägungen von Strafbarkeitslücken legitimieren allein jedoch nicht die Einordnung als tatbestandsmäßige Körperverletzung.

Die Tatbestandsmäßigkeit des ärztlichen Heileingriffs i.S. der Körperverletzungsdelikte folgt allerdings aus einer Analyse der Normen und des hinter ihnen stehenden Legitimationsgedankens.

Gemäß § 223 Abs. 1 StGB wird bestraft, wer einen anderen körperlich mißhandelt oder an der Gesundheit schädigt. Unbestritten wird durch die §§ 223 ff. StGB die körperliche Unversehrtheit geschützt.<sup>89</sup> Insoweit läßt sich nicht bezweifeln, daß durch Handlungen der Ärzte wie Schneiden, Amputieren, Ausschaben die körperliche Unversehrtheit verletzt wird und dies regelmäßig auch mit Wissen und Wollen der Ärzte, also vorsätzlich, erfolgt. Damit stellt sich die Frage, ob diese Einzelbetrachtung losgelöst von dem Gesamtergebnis - möglicherweise Besserung oder Linderung des Gesundheitszustandes - gegen Sinn und Zweck der Körperverletzungsdelikte verstößt.

Wie bereits erläutert, hat sich der BGH (Myom-Urteil) in seiner Argumentation maßgeblich auf das in Art. 2 Abs. 2 S.1 GG gewährleistete Recht auf körperliche Unversehrtheit gestützt und durch das absolute Erfordernis einer Einwilligung des Patienten das individuelle (körperbezogene) Selbstbestimmungsrecht des Patienten in den Schutzbereich des § 223 StGB einbezogen. Auch in der verfassungsrechtlichen Literatur wird argumentiert, daß der Heileingriff den Tatbestand des Art. 2 Abs. 2 S.1 GG erfülle. Das Grundrecht auf körperliche

---

<sup>87</sup> Krey, BT 1, Rn. 219; SK/Horn, § 223 Rn. 33.

<sup>88</sup> Vgl. dazu § 2 A) IV. in diesem Kapitel.

<sup>89</sup> Vgl. nur Lackner/Kühl, § 223 Rn. 1.

Unversehrtheit erfasse auch die körperliche Integrität<sup>90</sup> und sei in seinem Wesensgehalt betroffen, wenn nicht prinzipiell lediglich die Einwilligung des Betroffenen als Rechtfertigungsgrund anzuerkennen sei.<sup>91</sup>

Diese Argumentation ist auf scharfe Kritik gestoßen: §§ 223 ff. StGB solle nicht dadurch „verwässert“ werden, daß in sie ein fernliegender Rechtsgedanke hineingelesen werde; durch das Ausweichen auf § 223 StGB werde das System der gesetzlichen Tatbestände und der ihnen zugeordneten Rechtsgüter in bedenklicher Weise aufgelöst. Dies sei mit dem Grundsatz „nullum crimen sine lege“ nicht zu vereinbaren.<sup>92</sup>

Der Gedanke des Selbstbestimmungsrechts des Patienten ist jedoch kein den Körperverletzungsdelikten fernliegender Rechtsgedanke. Sachlich geht es bei den §§ 223 ff. StGB um den Schutz der Dispositionsfreiheit über Körper und Gesundheit.

Zunächst besteht wohl Einigkeit dahingehend, daß die Körperverletzungsdelikte die körperliche Unversehrtheit auch i.S. einer körperlichen Integrität schützen.<sup>93</sup> Diese körperliche Unversehrtheit bzw. Integrität kann aber nicht nur rein objektiv allein vom Zustand des Betroffenen abhängig betrachtet werden. Die körperliche Integrität ist nicht allein zum Zwecke der Gesundheit geschützt, sondern auch zur Wahrung von subjektiven Patientenrechten, der Dispositionsfreiheit über den Körper. Körperliche Integrität und Dispositionsfreiheit über den Körper sind untrennbar miteinander verbunden.<sup>94</sup> Jeder Mensch kann grundsätzlich nur selbst darüber entscheiden, welche Körperinteressen er hat und ob und welche ärztlichen Eingriffe er akzeptieren will. *Eser*<sup>95</sup> hat insoweit zutreffend dargelegt, daß bereits im Schutz- aspekt der körperlichen Integrität ein subjektives Selbstbestimmungsrecht stecke. Wenn der Mensch Herr seiner inneren und äußeren Person und Gestalt bleiben solle, so setze ein wirksamer Integritätsschutz voraus, daß in dessen Substanz nicht ohne entsprechendes Einverständnis eingegriffen werden dürfe.

---

<sup>90</sup> Jarass/Pieroth, Art. 2, Rn. 53.

<sup>91</sup> Maunz/Dürig, Art. 2 Abs. 2, Rn. 37.

<sup>92</sup> Schmidt, JR 1958, S. 225 (227).

<sup>93</sup> Eser, ZStW 97 (1985), S. 11; LK/Lilie, Vor § 223 Rn. 1; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 1.

<sup>94</sup> Arzt in: Wiegand, Arzt und Recht, S. 49 (53); Voll, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 30.

Nur der Patient selbst vermag nach Abwägung der einschlägigen Faktoren zu beurteilen, ob er die Risiken und Folgen auf sich nehmen will. Tagtäglich trifft jeder Einzelne Entscheidungen für seinen Körper und seine Gesundheit, die nicht nur Ausdruck eines verselbständigten Bestimmungsrechtes, sondern körperbezogen sind. Insoweit kann nicht überzeugen, daß allein in dem Augenblick, in dem der Patient sich in ärztliche Behandlung begibt, seine subjektive Beherrschung über seine körperliche Unversehrtheit aufgehoben sein soll und seine Dispositionsfreiheit nur noch „an und für sich“ Berücksichtigung findet,<sup>96</sup> und alleine die ärztliche Indikation entscheidet.<sup>97</sup>

Der Schutz der Dispositionsfreiheiten des Einzelnen spiegelt sich nicht nur in den Körperverletzungsdelikten wider. Sachlich geht es bei vielen Strafnormen um den Schutz der Dispositionsfreiheit:<sup>98</sup> Schutz der Dispositionsfreiheit mit Blick auf Leben und Gesundheit (§§ 211 ff. StGB), Schutz der Freiheit der Disposition in Bezug auf das Vermögen (§ 263 StGB), in Bezug auf das Eigentum und der Verfügungsbefugnis über Sachen (§§ 242, 246, 303 StGB), in Bezug auf die körperliche Freiheit (§§ 239, 240 StGB) etc.<sup>99</sup>

---

<sup>95</sup> ZStW 97 (1985), S. 8.

<sup>96</sup> Bussmann, Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 36; Krauss in: FS Bockelmann, S. 557 (579).

<sup>97</sup> Für den Schutz des Selbstbestimmungsrechts im Rahmen der §§ 223 ff. StGB auch: Arzt/Weber, BT, § 6 Rn. 27 f.; Freund/Heubel, MedR 1995, S. 194 (197 f.); Krey, BT 1, Rn. 223; SK/Horn; § 223 Rn. 33 ff. (Verletzung des körperbezogenen Selbstbestimmungsrechts); Tolmein, KritV 1998, S. 52 (62); Voll, Die Einwilligung im Arztrecht, S. 26 ff.; Bussmann, Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 35 ff.; Weissenberger, Die Einwilligung des Verletzten, S. 148 f. (die beiden letztgenannten für §§ 122 - 126 Schweizerisches StGB); vgl. auch Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 87 ff.

<sup>98</sup> Vgl. zur Dispositionsfreiheit im Bereich des Lebensmittelrechts: Freund, ZLR 1994, S. 261 (265 ff.).

<sup>99</sup> Gegen die Einordnung des Heileingriffs als tatbestandsmäßige Körperverletzung wird als Vergleich vorgebracht, daß es ebenso unsinnig wäre, einen Handwerker der Sachbeschädigung zu beschuldigen, der eine Sache, um sie zu reparieren, zunächst einmal auseinandernehme und so ihre Brauchbarkeit vorübergehend beeinträchtige (So Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 66; Noll, Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe, S. 89). Bei der Sachbeschädigung geht es sachlich um den Schutz des Einzelnen vor ungewollten Eingriffen in die Substanz ihm gehörender Sachen (Dispositionsfreiheit). Dementsprechend wird argumentiert, daß auch das Ausbessern eines Fehlers, soweit der Berechtigte ein besonderes Interesse an der Erhaltung des bisherigen Zustandes habe, als tatbestandsmäßige Sachbeschädigung strafbar sein könne (vgl. Tröndle/Fischer, § 303 Rn. 7; a.A. Schönke/Schröder/Stree, § 303 Rn. 10; vgl. auch RGSt 33, 177, welches das Herausreißen alter Dielen und Verlegung neuer als Sachbeschädigung einordnete, da dem berechtigten Mie-



Festzuhalten ist damit, daß jeder ärztliche Eingriff, der sich körperbezogen - und sei es auch nur punktuell - nachteilig auswirkt, als tatbestandsmäßige Körperverletzung zu qualifizieren ist. Dieses Abstellen auf die Teilakte: Injizieren, Schneiden etc. wird durch den durch die Körperverletzungstatbestände zu gewährleistenden Schutz der Dispositionsfreiheit über den Körper legitimiert.

Eine Saldierung zwischen Anfangs- und Endzustand ist nicht geboten.<sup>100</sup> Eine solche Konstruktion der Saldierung wäre sogar - wie *Voll*<sup>101</sup> zutreffend ausführt - rechtsdogmatisch bedenklich, da insoweit ein Spezialrecht für Ärzte geschaffen würde. Voll stützt sich auf das Beispiel eines Nichtmediziners, der auf einer einsamen Insel eine dringend gebotene Blinddarmoperation durchführt. In diesem Fall lautet das Argument nicht keine Körperverletzung, da der Zweck auf Heilung gerichtet war, sondern tatbestandsmäßige Körperverletzung, die aufgrund eines Notstandes gerechtfertigt ist.

Mit der hier vertretenen Qualifizierung als tatbestandsmäßige Körperverletzung findet auch keine Diskreditierung des Arztes bzw. eine „Gleichstellung mit einem Messerstecher“ statt.<sup>102</sup> Mit der Feststellung, daß ein Verhalten unter den Tatbestand der Körperverletzung fällt, steht noch nicht fest, ob das Verhalten rechtswidrig oder gar strafbar ist. Der Gesetzgeber hat mit dem Begriff der Körperverletzung noch keine endgültige negative Bewertung verbunden. Er bedient sich damit nur einer besonderen Gesetzgebungstechnik, die es ermöglicht, alle Eingriffe in die körperliche Integrität des Menschen, gleich welcher Art, mit einem einzigen Tatbestand zu erfassen. Erst wenn für den Arzt kein Rechtfertigungsgrund eingreift, findet eine negative Verhaltensbewertung statt. Dies ist

---

ter durch diese Substanzveränderung ein Beweismittel für die Schadhafteigkeit des Mietobjekts entzogen war). Während man im Rahmen von § 303 StGB gegen eine solche Auslegung unter Wortlautaspekten Bedenken anmelden kann („Beschädigen oder Zerstören einer Sache“), stellt sich dieses Problem bei den Körperverletzungsdelikten bei - wenn auch nur punktuell - nachteiligen Einwirkungen nicht. Der Rückschluß von Ratio und Wortlautaspekten bei der Sachbeschädigung für die Lösung des Problems des ärztlichen Eingriffs als tatbestandsmäßige Körperverletzung überzeugt daher nicht.

<sup>100</sup> Arzt/Weber, BT, § 6 Rn. 100; Krey, BT 1, Rn. 222.

<sup>101</sup> Die Einwilligung im Arztrecht, S. 28.

<sup>102</sup> Freund, ZStW 109 (1997), S. 455 (475).

nicht der Fall bei korrektem Verhalten, wozu eben auch die zu beachtende Disposition des Betroffenen zählt.<sup>103</sup>

Auch das Verhalten eines Polizisten oder Richters, der einen Verdächtigen festnimmt oder einen Täter zu einer Freiheitsstrafe verurteilt, ist als tatbestandsmäßige Freiheitsberaubung zu qualifizieren und wird auf der Rechtswidrigkeitsebene durch die Amtsrechte legitimiert.

Zur Klarstellung sei darauf hingewiesen, daß es für das Ergebnis einer Bestrafung oder Nichtbestrafung ohne Belang ist, ob man die Patientenrechte (Dispositionsfreiheit über den Körper, d.h. das Vorliegen einer Einwilligung oder mutmaßlichen Einwilligung) bereits auf Tatbestandsebene oder erst auf Rechtswidrigkeitsebene berücksichtigt. Entscheidend ist allein, daß diese Rechte in die Abwägung einbezogen werden. Ob ein Verhalten schon grundsätzlich nicht als „tatbestandlich-mißbilligt“ angesehen werden kann oder ob es nur ausnahmsweise aufgrund bestimmter Umstände nicht zu beanstanden und damit gerechtfertigt ist, ist im Hinblick auf die Rechtsfolge der Bestrafung unerheblich. „Tatbestand“ und „Rechtswidrigkeit“ stellen im Hinblick auf die zu begründende Rechtsfolge der Bestrafung eine „Bewertungseinheit“ dar.<sup>104</sup>

Ob die Einwilligung des Patienten als Rechtfertigungsgrund angesehen wird oder von einem tatbestandsausschließendem Element unter dem Begriff des Einverständnisses ausgegangen wird, weist allein dogmatischen Charakter auf, hat jedoch keine praxisrelevante Auswirkung.<sup>105</sup>

Es existieren in diesem Zusammenhang interessante Ansatzpunkte, die das Erfordernis der Einwilligung des Patienten bereits *innerhalb* der Tatbestandsmäßigkeit zu integrieren suchen. So macht *Freund*<sup>106</sup> darauf aufmerksam, daß möglicherweise zwischen der Einhaltung der *lex artis* und dem Vorhandensein einer wirksamen Einwilligung bzw. eines Einwilligungssurrogats ein Zusammenhang besteht. Von diesem Hintergrund ausgehend, wäre ein eigenmächtiges Handeln des Arztes immer ein Verstoß gegen die Regeln der ärztlichen Kunst - unabhängig von der sonstigen „Kunstgerechtigkeit“ - die Regeln der ärztlichen

---

<sup>103</sup> Die ärztliche Indikation muß auch das Dispositionsrecht des Betroffenen beachten. S. dazu Freund, ZStW 109 (1997), S. 455 (475).

<sup>104</sup> Freund, JuS 1997, 235 (237); ders., AT, § 3 Rn. 24.

<sup>105</sup> Näher zur Abgrenzung von Einwilligung/Einverständnis Roxin, AT 1, § 13 Rn. 2 ff.

<sup>106</sup> ZStW 109 (1997), S. 475.

Kunst könnten so als stillschweigendes Tatbestandsmerkmal das Vorliegen des „informed consent“ oder eines entsprechenden Surrogats beinhalten.

In ähnliche Richtung weist *Schröder*,<sup>107</sup> der in der Einwilligung des Patienten ein „Zulässigkeitsselement“ für die Handlung des Arztes sieht. Auch *Tag*<sup>108</sup> argumentiert, daß neben den *lex artis* die entsprechende Verfügungsmacht des Rechtsgutträgers bei der Bestimmung des Handlungsunwertes Berücksichtigung finden müsse. Denn Wille und Willensfreiheit des Rechtsgutträgers seien integrale Bestandteile des geschützten Rechtsguts. Demzufolge sei es geboten, die körper- und gesundheitsbezogene Autonomie in dem Straftatbestand der Körperverletzung zu integrieren.

Im folgenden werden die Einwilligung des Patienten bzw. die Einwilligungssurrogate weiterhin als Rechtfertigungsgründe behandelt. Eine dogmatische Auseinandersetzung mit den dargestellten anderweitigen Ansatzpunkten kann an dieser Stelle nicht erfolgen. Eine solche ist aber auch entbehrlich, da sich bei der Einordnung der Einwilligung in den Bereich des Tatbestandes am Ergebnis nichts ändert.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß eine Reform i.S. einer Änderung des StGB zur strafrechtlichen Beurteilung der Heilbehandlung nicht notwendig ist.<sup>109</sup> Das geltende Strafrecht der Körperverletzungsdelikte (und Tötungsdelikte) kann die ärztliche Heilbehandlung angemessen erfassen. Eine strafrechtliche Diskreditierung der Ärzte findet nicht statt.

---

<sup>107</sup> NJW 1961, S. 951 (953). Allerdings sieht Schröder die Einwilligung nur bei mißlungenen ärztlichen Eingriffen als erforderliches Tatbestandsmerkmal an. Ein gesundheitsfördernder Eingriff soll danach unabhängig von der Einwilligung des Patienten nicht als körperliche Mißhandlung anzusehen sein.

<sup>108</sup> Körperverletzungstatbestand, S. 179 f.

<sup>109</sup> I.d.S. auch Freund, ZStW 109 (1997), S. 476; Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 180, 454 f.

## 2. Das tatbestandsmäßige Verhalten: Körperliche Mißhandlung oder Schädigung der Gesundheit

Nicht jede ärztliche Heilbehandlungsmaßnahme i.e.S. erfüllt den „objektiven“ Tatbestand einer Körperverletzung, sondern nur eine solche, die als körperliche Mißhandlung oder Gesundheitsschädigung einzuordnen ist. Diese zwei Tatmodalitäten der Körperverletzung, die sich aus § 223 Abs.1 StGB ergeben, sind Voraussetzung für alle Körperverletzungstatbestände (§§ 223-229, 340) des StGB. Eine Abgrenzung der Tatmodalitäten ist nicht immer exakt möglich, im Ergebnis für die Tatbestandsverwirklichung der Körperverletzung aber auch gleichgültig.<sup>110</sup>

### a) Körperliche Mißhandlung

Körperliche Mißhandlung wird nahezu einhellig definiert als „üble, unangemessene Behandlung, durch die das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit nicht unerheblich beeinträchtigt wird.“<sup>111</sup>

Als körperliche Mißhandlung werden insbesondere gewertet: Substanzverluste (Verlust von Organen, Zähnen, Gliedern), Funktionsausfall von Organen (Gehör, Geschmack, Niere), Zufügung von Blutergüssen, Schnitten, Schwellungen oder sonstigen Wunden. Auch sonstige körperliche Verunstaltungen oder das Hervorrufen körperlicher Funktionsstörungen (z.B. gehörschädigende Lärmbelästigungen) können Mißhandlung sein.<sup>112</sup>

Dafür, was unter „übel und unangemessen“ zu verstehen ist, finden sich in der Literatur nur wenige Hinweise. So bezeichnet *Schröder*<sup>113</sup> die üble und unangemessene Behandlung als nachteilige Körpereinwirkung, die weder durch „Böswilligkeit“ noch durch „Roheit“ gekennzeichnet sein müsse; *Lilie*<sup>114</sup> charakterisiert sie insoweit, daß sich „im Handlungsvollzug das objektive Gerichtetsein gegen das Körperinteresse widerspiegeln“ müsse. Diese Interpretationen spiegeln sich aber auch bereits in den Begriffen der körperlichen Unversehrtheit

<sup>110</sup> LK/Lilie, § 223 Rn. 4; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 2.

<sup>111</sup> BGHSt 14, 269; 25, 277 (278); Tröndle/Fischer, § 223 Rn. 3.

<sup>112</sup> Vgl. Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 3.

<sup>113</sup> Maurach/Schröder, BT, § 9 Rn. 3.

<sup>114</sup> In: LK, § 223 Rn. 6.

bzw. des körperlichen Wohlbefindens wider und sind als Definitionsmerkmale der üblen, unangemessenen Behandlung wenig hilfreich.

Auch der Ansatz, der darauf abstellt, daß die Behandlung „schikanösen oder ehrverletzenden Charakter“<sup>115</sup> hat, ist problematisch. Insoweit werden zum einen die Grenzen zu den Beleidigungsdelikten überschritten, zum anderen folgt aus dem Wortlaut des § 223 StGB nicht, daß nur die mit einem solchen Hintergrund vorgenommenen Mißhandlungen strafbar sein sollen; dies würde der Ratio der §§ 223 ff. StGB nicht gerecht: die körperliche Integrität ist zunächst unabhängig von einer verhaltensgebundenen Komponente seitens des Täters, die zu ihrer Verletzung führt, geschützt. Der Schutz der Dispositionsfreiheit über den Körper wird nur hinreichend gewährleistet, wenn die Einwirkung auf den Betroffenen - also der Erfolg - entscheidendes Kriterium ist. Die überwiegende Meinung ordnet dementsprechend § 223 Abs. 1 StGB als reines, sogenanntes „nicht verhaltensgebundenes“ Erfolgsdelikt ein.<sup>116</sup>

Ziel der Begrenzung auf eine „üble, unangemessene Behandlung“ war es ursprünglich, bestimmte Fälle der Verletzung des Rechtsguts, insbesondere bestimmte Bagatellverletzungen, bereits aus dem Tatbestand der Körperverlet-

---

<sup>115</sup> So etwa BGHSt 14, 269 (279); in diese Richtung auch Horn in: SK, § 223 Rn. 8, der den Gesichtspunkt der bewußten Ehrverletzung betont und ausführt, daß auch eine objektiv als unerheblich erscheinende Einwirkung auf den Körper eines Menschen trotzdem als Mißhandlung i.S.d. § 223 StGB anzusehen sei, sofern sie von einer Gesinnung getragen werde, die den Vorgang als „üble, unangemessene (sozialwidrige) Behandlung“ charakterisiere.

<sup>116</sup> Meurer, JR 1992, S. 38 ff.; Puppe, JA 1989, 345 (347). Der Begriff des nicht verhaltensgebundenen Delikts ist allerdings nicht unproblematisch. Freund, Erfolgsdelikt und Unterlassen, S. 4 Fn. 22 und S. 41 Fn. 9 hat zutreffend darauf hingewiesen, daß es strenggenommen nur „verhaltensgebundene Delikte“ gibt. Auch die sogenannten reinen Erfolgsdelikte (wie z.B. die Körperverletzung) stellen insoweit Anforderungen im Verhaltensunrechtsbereich, denn es ist ein Verhalten erforderlich, das zur Schaffung eines tatbestandlich mißbilligten Risikos geeignet ist. Unter dem Aspekt einer Körperverletzung muß also eine Verhaltensweise vorliegen, die mit Blick auf das Schutzgut der Körperverletzungsdelikte grundsätzlich zu mißbilligen ist. Dies kann insbesondere bei Bagatellfällen und sogenanntem sozialadäquaten Verhalten zu verneinen sein (s. dazu sogleich im Text.) Das Delikt der Körperverletzung ist also insoweit und nur in diesem Sinne „verhaltensgebundenes Delikt“ als auch hier die allgemeinen Kriterien tatbestandsmäßigen Verhaltens erfüllt sein müssen. Darüber hinausgehende weitere „spezielle“ Verhaltensanforderungen - wie z.B. schikanöser oder ehrverletzender Charakter des Verhaltens - bestehen demgegenüber nicht.

zungsdelikte auszuschneiden.<sup>117</sup> Die Problematik der Bagatellverletzungen kann jedoch bereits unter dem Merkmal der Erheblichkeit angemessene Berücksichtigung finden.

Das Merkmal der „üblen, unangemessenen Behandlung“ ist daher als Definitionsmerkmal für die Körperverletzung entbehrlich.<sup>118</sup>

Entscheidend für die Annahme einer tatbestandlichen Körperverletzung ist vielmehr, wann die Grenze zwischen einer nur unerheblichen und einer erheblichen Beeinträchtigung erreicht und überschritten ist. Dafür ist es notwendig, Kriterien für die Wertung eines Eingriffs als erhebliche (oder unerhebliche) Beeinträchtigung zu bestimmen. Diese Problematik ist nicht nur eine spezielle Problematik der Körperverletzungsdelikte. Ist ein Fehlverhalten zu gering, kann es an dem strafrechtlich erforderlichen Schwellenwert fehlen. Dies ist ein allgemeines Problem der Bestimmung der Untergrenze des Strafrechts.<sup>119</sup>

Chirurgische Operationen unter das Merkmal der Erheblichkeit zu subsumieren, bereitet keine Schwierigkeiten. Problematisch sind vielmehr kleine Verletzungen, beispielsweise der Einstich einer Injektion. In der Literatur finden sich Stellungnahmen dahingehend, daß „leichte Kopfschmerzen“ oder ein „paar blaue Flecken“ das Erheblichkeitskriterium nicht erfüllen sollen.<sup>120</sup> Auch die Einordnung des bei einer Injektion vorgenommenen Einstichs durch den Arzt als „körperliche Mißhandlung“ wird als „überspannt“ angesehen.<sup>121</sup> Zu Recht weist *Jordan*<sup>122</sup> in diesem Zusammenhang allerdings darauf hin, daß die Grenzziehung zwischen Erheblichkeit und Unerheblichkeit unabhängig davon getrof-

---

<sup>117</sup> Vgl. Frank, StGB, S. 480 f. Desweiteren ging es auch um das Ausscheiden von Heileingriffen und bestimmten körperlichen Züchtigungen, vgl. Schmidt, JZ 1959, S. 518 f. Die Besonderheiten bei diesen Fällen können jedoch allenfalls unter Rechtswidrigkeitsgesichtspunkten berücksichtigt werden, vgl. bezüglich der Heilbehandlung die Ausführungen unter § 2 A) II in diesem Kapitel.

<sup>118</sup> Vgl. auch Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn.4a: die unangemessene Behandlung wird mit der mehr als unerheblichen Beeinträchtigung gleichgesetzt. Kritisch auch Meurer, JR 1992, S. 38 (39): „meistens ohnehin wenig hilfreiches Kriterium“.

<sup>119</sup> Siehe zum Problem des hinreichenden Gewichts des tatbestandsspezifischen Verhaltensnormverstößes: Freund, AT, § 2 Rn. 37.

<sup>120</sup> Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 10; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechtes, § 139 Rn. 15.

<sup>121</sup> Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 33.

<sup>122</sup> Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 33.

fen werden muß, ob ein Heileingriff vorliegt oder nicht. Für die Frage, ob eine tatbestandsmäßige Verletzung des Körpers anzunehmen ist, kann nicht entscheidend sein, ob der Einstich mit einer Spritze von einem Arzt im Rahmen einer Heilbehandlung erfolgt oder von einem beliebigen Dritten ausgeführt wird. Diese Fälle müssen auf der Ebene des Tatbestandes unter dem Aspekt der Erheblichkeit des Eingriffs gleichbehandelt werden.

Ausgangspunkt der Beurteilung muß sein, ob eine Verhaltensweise vorliegt, die mit Blick auf das Schutzgut der Körperverletzungsdelikte grundsätzlich zu mißbilligen ist. Grob läßt sich die Formel aufstellen, daß insoweit alle Fälle zu mißbilligen sind, in denen aus der Sicht des Betroffenen gute Gründe bestehen, gegen ihn gerichtete Verhaltensweisen zu unterlassen.

Auf der 1. Stufe ist die meist sogenannte Problematik der Sozialadäquanz zu berücksichtigen.<sup>123</sup> Auch bei sozialadäquatem Verhalten, bei dem zwar ein schädlicher Erfolg vorhersehbar ist, aber von der Rechtsordnung hingenommen wird, um ein menschliches Zusammenleben möglich zu machen, fehlt es an der rechtlichen Mißbilligung der Risikoschaffung (Güter- und Interessenabwägung). Es geht insoweit nicht um die Problematik des hinreichend gewichtigen Körperverletzungserfolgs, sondern um eine solche des Verhaltens, welches im Rahmen des erlaubten Risikos liegt, insbesondere um Fälle von Steuerungsdefiziten des Verhaltens. Es fehlt insoweit am Verhaltensunwert überhaupt. Auf dieser Ebene fallen aus dem Tatbestand der Körperverletzung beispielsweise heraus: Übertragung von Ansteckungskrankheiten in überfüllten Räumen, versehentliches Stoßen u.ä. im Gedränge.

Auf einer 2. Stufe können absolute Bagatellfälle<sup>124</sup> aus dem Tatbestand herausgefiltert werden. Das sogenannte Bagatellunrecht wird durch zwei Unterfälle gekennzeichnet: Es liegt ein zu geringer Erfolgsunwert oder ein zu geringes Fehlverhalten vor.<sup>125</sup> Bei minimalen bzw. geringfügigen Belastungen bzw. Ein-

---

<sup>123</sup> Vgl. allgemein hierzu: Schönke/Schröder/Leckner, Vor. § 32 Rn. 107a; Tröndle/Fischer, Vor. § 32 Rn. 12. Die überwiegende Meinung nimmt zu Recht Tatbestandsausschluß an.

<sup>124</sup> Vgl. zum Bagatellunrecht allgemein: Freund, AT, § 2 Rn. 37.

<sup>125</sup> Die Definition der körperlichen Mißhandlung i.S. des § 223 StGB, die eine nicht unerhebliche Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit verlangt, filtert Fälle der unerheblichen Beeinträchtigung und damit Fälle nicht hinreichend gewichtigen Erfolges aus dem

griffen fehlt es am hinreichend gewichtigen „Erfolgsunrecht“. Solche geringfügigen Belastungen stellen Ausnahmefälle dar. In der Regel sind dies diejenigen Verhaltensweisen, die als „Es tut nicht weh.“ bezeichnet werden können.<sup>126</sup> Beispielfähig lassen sich für diese Fallgruppe anführen: leichtes Anstoßen oder Zwicken, Blutdruckmessen.

Der Einstich durch eine Injektion kann dagegen nicht als Bagatellunrecht eingestuft werden. Selbst bei der gewöhnlichen subkutanen Injektion unter Verwendung der üblichen dünnen Einmalspritze wird der Einstich vom Patienten i.d.R. als schmerzhaft empfunden und nicht nur als unangenehm (insbesondere beim Einstich in empfindliche Körperstellen). Erst recht gilt dies bei intramuskulären, intravenösen, intrakardialen oder Retrobulbäinjektionen, die in der Schmerzverursachung höher einzustufen sind als die gewöhnliche Subkutaninjektion.<sup>127</sup> Durch die mit den Injektionen einhergehenden Belastungen wird die Grenze zur Erheblichkeit überschritten; ein auch für das Strafrecht hinreichend gewichtiger Verhaltensnormverstoß liegt vor, wenn keine rechtfertigende Sachlage gegeben ist. Auch Verhaltensweisen, durch die dem Betroffenen „mehrere blaue Flecken“ zugefügt werden, können nicht pauschal als Bagatellfälle aus dem Tatbestand der §§ 223 ff. StGB ausgeschieden werden. Auch diesen Hämatomen gehen i.d.R. Schmerzzufügungen mit hinreichender Erheblichkeit beim Betroffenen voraus. Auf dieser 2. Stufe lassen sich damit nur echte Bagatellfälle ausfiltern.<sup>128</sup>

---

Tatbestand der Körperverletzung heraus. Für die Fälle des an sich vorhandenen - aber nicht hinreichend gewichtigen - Fehlverhaltens kann die angemessene Reaktion der Nichtbestrafung vielfach erst über die strafprozessualen Einstellungsvorschriften des §§ 153, 153a StPO erreicht werden. Vgl. dazu Freund, AT, § 2 Rn. 37 f.; Webel, Strafbarkeit leicht fahrlässigen Verhaltens?, insbes. S. 225 ff.

<sup>126</sup> Allerdings gibt es auch insoweit Ausnahmen: auch bei Fehlen von Schmerzen - z.B. Abschneiden von Haaren, Vernichtung von Sperma - kann ein Verhalten i.S. einer Körperverletzung zu mißbilligen sein. Auch in diesen Fällen hat der Betroffene gute Gründe, daß diese Verhaltensweisen unterlassen werden.

<sup>127</sup> Diese Injektionsarten sind auch risikoreicher.

<sup>128</sup> Die Grenzziehung kann im Einzelfall schwierig sein.



## b) Gesundheitsschädigung

Nach allgemeiner Ansicht ist eine Gesundheitsbeschädigung das Hervorrufen oder Steigern eines, wenn auch vorübergehenden pathologischen Zustandes.<sup>129</sup>

Diese Definition läßt die Frage offen, wie der Begriff der Krankheit oder Gesundheit inhaltlich bestimmt werden kann. Auch die Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus dem Jahre 1945, wonach Gesundheit der Zustand völligen körperlichen, geistigen, seelischen und sozialen Wohlbefindens ist bzw. die Definition der WHO aus dem Jahre 1977, die Gesundheit bejaht, „wenn eine Person in der Lage ist, ein sozial und wirtschaftlich produktives Leben zu führen“, helfen nicht weiter.<sup>130</sup> Da Schutzgut der Körperverletzungsdelikte allein die Dispositionsfreiheit über die körperliche Integrität ist, soweit eine Körperbeeinträchtigung vorliegt, gehen diese Definitionen - durch Einbeziehung insbesondere des sozialen Wohlbefindens - zu weit, um inhaltlich mit dem Gesundheitsbegriff der §§ 223 ff. StGB gleichgesetzt zu werden.

Für die Entscheidung, ob eine Gesundheitsverletzung vorliegt, kommt es auf einen Vergleich mit dem „normalen“ Zustand an, d.h. die Abgrenzungskriterien zwischen normalem und pathologischem Zustand sind zu konkretisieren. Diese Abgrenzung versucht eine Definition zu lösen, die die Gesundheitsschädigung als Verursachung eines Zustandes beschreibt, welcher einen Heilungsprozeß erforderlich macht und/oder die normale Funktionsfähigkeit von Organen stört.<sup>131</sup> Der „normale“ Zustand ist danach durch die Funktionsfähigkeit der einzelnen Teile und Organe des menschlichen Körpers und das Freisein von Heilungsprozessen gekennzeichnet.

Auch eine weitere Verschlechterung eines bereits reduzierten Gesundheitszustandes kann eine Gesundheitsschädigung darstellen. Schädigung ist eine negative Veränderung. Insofern kann bereits die Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Krankheit oder von Schmerzzuständen genügen.<sup>132</sup> Der Arzt darf daher zur Vermeidung einer Rechtsverletzung die gebotenen Maßnahmen nicht hinausschieben. Auch derjenige Arzt, der es unterläßt, die Schmerzen des Pati-

<sup>129</sup> Tröndle/Fischer, § 223 Rn. 6; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 5.

<sup>130</sup> Vgl. zum Gesundheitsverständnis der WHO: Bachmann, MMW 119 (1977), S. 350 ff.; Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 84 ff.

<sup>131</sup> SK/Horn, § 223 Rn. 20, 22; LK/Hirsch, § 223 Rn. 12.

<sup>132</sup> OLG Düsseldorf NStZ 1989, 269; Klinger, Strafrechtliche Kontrolle medizinischer

enten zu lindern, ist dem Vorwurf der Körperverletzung (durch begehungsgleiches Unterlassen) ausgesetzt.<sup>133</sup>

Ebenso wie bei dem Merkmal der körperlichen Mißhandlung ist eine Begrenzung des Tatbestandes unter dem Merkmal der Erheblichkeit vorzunehmen.<sup>134</sup>

Ist die Grenze einer erheblichen Beeinträchtigung (Schädigung) der Gesundheit nicht erreicht, fehlt es am hinreichend gewichtigen Erfolgsunwert. Voraussetzung hierfür ist, daß die Funktionsstörungen des Körpers nur minimal und vorübergehend beeinträchtigt werden, für den Betroffenen nicht oder kaum minimal spürbar sind und ohne Folgewirkungen bleiben. In diesem Sinne können beispielsweise ausgeschieden werden: wenige Minuten dauernde Pupillenveränderungen, kurzfristige Veränderungen des Bluthochdrucks.

### **3. Qualifikationen der gefährlichen Körperverletzung**

Ist der ärztliche Heileingriff als vorsätzliche Körperverletzung i.S.d. § 223 StGB zu qualifizieren, sei es, weil dem Arzt bekannt ist, daß die Einwilligung des Patienten fehlt oder der Arzt in einer als vorsätzlich zu qualifizierenden Weise den Patienten nicht vor (körperbezogenen) Schäden bewahrt, kommen weiterhin die Delikte der gefährlichen Körperverletzung (§ 224 StGB), der schweren Körperverletzung (§ 226 StGB) oder der Körperverletzung mit Todesfolge in Betracht.

§ 226 und § 227 StGB setzen neben der vorsätzlichen Begehung einer Körperverletzung voraus, daß sich deren spezifische Gefährlichkeit in einer der in § 226 StGB genannten schweren Tatfolgen niedergeschlagen oder den Tod verursacht hat und der Arzt die genannten Folgen zumindest in fahrlässiger Weise herbeigeführt hat (§ 18 StGB).

Die Anwendbarkeit des § 224 StGB erfährt durch die Rechtsprechung eine Einschränkung dahingehend, daß das von einem Arzt oder Zahnarzt bei einem ärztlichen Eingriff bestimmungsgemäß verwendete ärztliche Instrument grundsätzlich weder eine Waffe noch sonst ein gefährliches Werkzeug i.S. dieser Vor-

---

Außenseiter, S. 34; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 139 Rn. 15.

<sup>133</sup> RGSt 75, 160 (165); OLG Hamm NJW 1975, 604 f.

schrift ist, weil der Tathandlung in solchen Fällen der Angriffs- oder Verteidigungscharakter fehlt.<sup>135</sup> Derjenige, der die Einwilligung des Patienten zu angeblichen Heileingriffen dadurch erschleicht, daß er sich als zugelassener Heilkundiger ausgibt, begeht nach der Rechtsprechung mit der Verabreichung von Spritzen allerdings eine gefährliche Körperverletzung, soweit er mit Vorsatz handelt.<sup>136</sup>

Auch in der Literatur besteht überwiegend Einigkeit, daß beim Einsatz ärztlicher Instrumente durch einen Arzt nicht von einem gefährlichen Werkzeug gesprochen werden kann,<sup>137</sup> wobei vielfach - verweisend auf die Rechtsprechung - auf das Erfordernis des Verwendens zu Angriffs- oder Verteidigungszwecken hingewiesen wird<sup>138</sup> oder auf die „bestimmungsgemäße Verwendung“ der Instrumente.<sup>139</sup>

Ob diese Ansicht zutreffend ist, kann hier nicht abschließend in allen Einzelheiten behandelt werden. Einige kritische Anmerkungen sind jedoch angebracht. § 224 StGB regelt einen Erschwerungsgrund, der die gefährliche Art der Tat ausführung, die sich aus der Zuhilfenahme eines bestimmten Gegenstandes ergibt, berücksichtigen soll.<sup>140</sup> Nach der gängigen Definition ist ein Werkzeug gefährlich, das nach seiner objektiven Beschaffenheit und Art der Benutzung im konkreten Fall erhebliche Verletzungen herbeizuführen geeignet ist.<sup>141</sup> Klar ist, daß nicht jedes ärztliche Instrument damit als gefährliches Werkzeug i.d.S. einzuordnen ist. So kann das Setzen einer Spritze im Regelfall nicht als geeignet angesehen werden, erhebliche Verletzungen herbeizuführen. Etwas anderes

<sup>134</sup> Vgl. insoweit die Ausführungen § 2 A) II 2 a) in diesem Kapitel sowie Fn. 125.

<sup>135</sup> BGH NJW 1978, 1206.

<sup>136</sup> BGH NSTZ 1987, 174.

<sup>137</sup> Blei, BT, § 13 II 1; Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 29; Klinger, Strafrechtliche Kontrolle medizinischer Außenseiter, S. 25; Lackner/Kühl, § 224 Rn. 5; Otto, BT, § 16 Rn. 8; Schönke/Schröder/Stree, § 224 Rn. 9 b; Sonnen, JA 1987, S. 461; Tröndle/Fischer, § 224 Rn. 9; Wessels/Hettinger, BT 1, Rn. 276.

<sup>138</sup> Schönke/Schröder/Stree, § 224 Rn. 9 b; Sonnen, JA 1987, S. 461.

<sup>139</sup> Lackner/Kühl, § 224 Rn. 5; Wessels/Hettinger, BT 1, Rn. 276; vgl. auch Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 423 ff., die die 2. Variante des § 224 StGB (bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des ärztlichen Instruments) bejaht, wenn der Arzt das Instrument bewußt dazu einsetze, die körperbezogene Willensfreiheit des Patienten über das in § 223 StGB vorausgesetzte Maß zu beeinträchtigen oder das ärztliche Instrument zweckentfremdet einsetze.

<sup>140</sup> Stree, Jura 1980, S. 281(282); Tröndle/Fischer, § 224 Rn. 1.

kann jedoch beispielsweise bei der Verwendung eines Skalpells im Rahmen einer Operation gelten. Daß dieses Instrument zunächst per se geeignet ist - auch bestimmungsgemäß eingesetzt - erhebliche Verletzungen zu verursachen (tiefer Schnitt am Körper des Patienten), kann nicht geleugnet werden.

Auch beim Einsatz medizinischer Instrumente handelt es sich regelmäßig um ein Vorgehen, das auf das Bewirken einer Körperverletzung gerichtet ist. Das verwendete Skalpell wird zum Zwecke der Durchführung der Operation und damit (angesichts der Einordnung der Operation als Körperverletzung) zum Zwecke der Körperverletzung eingesetzt.

Daß für die Subsumtion unter „gefährliches Werkzeug“ als weiteres Merkmal der Angriffs- oder Verteidigungscharakter und folglich das Vorhandensein einer feindlichen Willensrichtung zu fordern ist, kann aus dem Wortlaut des § 224 StGB nicht gefolgert werden. Stellt man darauf ab, daß durch § 224 StGB ausschließlich Verletzungsmethoden der körperlichen Integrität unter Strafe gestellt werden, die regelmäßig besonders gefährlich sind - unabhängig von der hinter der Ausführung stehenden Motivation - so kann auch das bestimmungsgemäß eingesetzte chirurgische Instrument als „gefährliches Werkzeug“ aufgefaßt werden. Dies würde auch eine konsequente Weiterführung der Einordnung des ärztlichen Heileingriffs im Rahmen der Körperverletzungsdelikte gewährleisten.<sup>142</sup> Daß die hinter dem Eingriff stehende ärztliche Motivation - Besserung des Gesundheitszustandes des Patienten - eine Einordnung als tatbestandliche Körperverletzung nicht hindert, wurde bereits dargelegt. Damit erscheint es sachgerecht, auch im Rahmen der Tatbestandsmäßigkeit der gefährlichen Körperverletzung die Willensrichtung unberücksichtigt zu lassen.<sup>143</sup> Eine solche Betrachtungsweise hat auch nicht eine ausufernde Verurteilung von Ärzten wegen gefährlicher Körperverletzung zur Folge. Zunächst können unter Rechts-

---

<sup>141</sup> Tröndle/Fischer, § 224 Rn.1.

<sup>142</sup> I.d.S. auch Heinrich, Die gefährliche Körperverletzung, S. 690 f.: „Bejaht man ... in solchen Fällen den Grundtatbestand der Körperverletzung, dann darf man nicht auf halbem Wege stehenbleiben, sondern muß auch die Folgen in Form der Annahme einer gefährlichen Körperverletzung tragen; will man dies nicht, so muß man eben schon von vornherein auf die Bejahung einer Körperverletzung verzichten.“

<sup>143</sup> In diesem Zusammenhang weist Heinrich, Die gefährliche Körperverletzung, S. 692 darauf hin, daß es nicht akzeptabel sei, mit zwei verschiedenen Körperverletzungsbegriffen arbeiten zu wollen.

widrigkeitsgesichtspunkten all die zahlreichen Fälle ausgefiltert werden, bei denen eine Einwilligung des Patienten oder ein Einwilligungssurrogat vorliegt.

Desweiteren sind die Fälle einer vorsätzlichen Begehung regelmäßig Ausnahmefälle.<sup>144</sup> Unter dem Aspekt der Vorsatzstrafbarkeit sind in diesem Zusammenhang die Irrtumsregeln von wesentlicher Bedeutung. Die korrekte Anwendung der Irrtumsregeln kann vielfach zur Herausnahme von Fällen aus dem Anwendungsbereich der vorsätzlichen Körperverletzungsdelikte führen.<sup>145</sup> Stellt der betroffene Arzt sich eine Sachlage vor, bei deren tatsächlichem Gegebensein die Voraussetzungen eines Rechtfertigungsgrundes - insbesondere einer wirksamen oder mutmaßlichen Einwilligung - für sein Verhalten vorlägen, so unterliegt er einem Erlaubnistatbestandsirrtum.<sup>146</sup> Der Irrtum eines Arztes über die tatsächlichen Umstände im Rahmen der gebotenen Aufklärung kann zum Ausscheiden einer Vorsatzstrafbarkeit unter dem Gesichtspunkt der Körperverletzungsdelikte führen.

---

<sup>144</sup> Eine vorsätzliche Körperverletzung ist aber beispielsweise denkbar, wenn der Arzt bewußt unnötige Behandlungen vornimmt, um die entsprechenden Leistungen bei den Krankenkassen abrechnen zu können. Vgl. dazu Ludwig/Mascolo, Der Spiegel Nr. 48/1999, die über ein staatsanwaltliches Ermittlungsverfahren gegen drei Kardiologen berichten, die nach Ansicht der Staatsanwaltschaft aus Gründen der maximalen Gewinnerzielung unnötige Behandlungen an Patienten durchgeführt haben.

<sup>145</sup> Vgl. Freund, ZStW 109 (1997), S. 455 (476); Hartmann, Heilbehandlung, S. 197 ff. Insofern können Fälle zu geringen Fehlverhaltens unter dem Aspekt der Vorsatzstrafbarkeit herausgefiltert werden.

<sup>146</sup> Vgl. dazu BGH JR 2000, 470 mit Anm. Hoyer: Der BGH geht für den konkreten Fall einer Operationserweiterung davon aus, daß ein Erlaubnistatbestandsirrtum vorliege, wenn der Arzt einer Operationserweiterung im Interesse des Patienten für geboten halte und dabei irrigerweise annehme, der Betroffene hätte bei vorheriger Befragung seine Zustimmung gegeben. Dagegen liege ein Verbotsirrtum vor, wenn der Arzt das fehlende Einverständnis des Patienten erkenne oder doch zumindest für möglich halte, einen körperlichen Eingriff aber für rechtlich zulässig erachte, weil dieser ihm aus medizinischer Sicht sinnvoll und geboten erscheine. Kritisch hierzu Hoyer, JR 2000, S. 473 ff., der insbesondere darauf abstellt, daß der Arzt ein unerlaubtes Risiko, den hypothetischen Patientenwillen zu verfehlen, nur setze, wenn er der unwahrscheinlicheren Hypothese im Hinblick auf die Ausrichtung des hypothetischen Patientenwillen folge.

#### 4. Fahrlässige Körperverletzung und Behandlungsfehler

Der sogenannte Behandlungsfehler ist der „klassische Fall der Verletzung des Rechtsgutes Gesundheit durch medizinische Eingriffe.“<sup>147</sup> Die Behandlungsfehlerproblematik stellt sich in der Regel innerhalb der Fahrlässigkeitsdelikte (§§ 222, 229 StGB), sieht man von dem in der Praxis recht seltenen Fall eines vorsätzlichen Behandlungsfehlers einmal ab.<sup>148</sup> Unter den Begriff des Behandlungsfehlers fällt jede ärztliche Maßnahme, die nach dem Standard der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung die gebotene Sorgfalt vermissen läßt und darum unsachgemäß erscheint.<sup>149</sup> Der Behandlungsfehler kann eine Sorgfaltspflichtverletzung begründen, die beim Eintritt eines zurechenbaren schädlichen Erfolgs zur Bejahung der Tatbestandsmäßigkeit nach §§ 222, 229 StGB führt. Welche Anforderungen an die Sorgfaltspflichten zu stellen sind, kann nicht generell bestimmt werden, sondern ist einzelfallabhängig;<sup>150</sup> es gilt insoweit richtigerweise ein individueller Sorgfaltsmaßstab.<sup>151</sup> Die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst bilden allerdings eine Konkretisierungshilfe zur Bestimmung der Anforderungen.<sup>152</sup>

---

<sup>147</sup> Vgl. Eser, ZStW 97 (1985), S. 1 (9). Zum Teil findet sich auch die Bezeichnung als Kunstfehler.

<sup>148</sup> Ein solcher ist bspw. denkbar, wenn es um die Behandlung mit erkennbar nicht mehr zu akzeptierenden (veralteten) Heilmethoden geht. Vgl. auch die Fälle in Fn. 144.

<sup>149</sup> Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 99 Rn. 5.

<sup>150</sup> Eser, ZStW 97 (1985), S. 1 (10 f).

<sup>151</sup> Frahm/Nixdorf, Arzthaftungsrecht, Rn. 64. Es geht darum, ob einem bestimmten Arzt ein Verstoß gegen Sorgfaltspflichten vorgeworfen werden kann. Entscheidend ist daher, was man von diesem Arzt erwarten kann. Vgl. zur Maßgeblichkeit der individuellen Verantwortung im Rahmen der Fahrlässigkeitsdelikte: Freund, AT, § 5 Rn. 22 ff.; Kremer-Bax, Das personale Verhaltensunrecht der Fahrlässigkeitstat, insbes. §§ 6, 7, 11. Die überwiegende Meinung geht demgegenüber von einem zweistufigen Konzept zur Bestimmung des Verhaltensunrechts aus. Zunächst wird eine Verletzung der objektiven Sorgfaltspflicht geprüft. Art und Maß der anzuwendenden Sorgfalt sollen sich aus den Anforderungen ergeben, die bei einer Betrachtung der Gefahrenlage ex-ante an einen besonnenen und gewissenhaften Menschen in der konkreten Lage und der sozialen Rolle des Handelnden zu stellen sind (Wessels/Beulke, AT, Rn. 669). Erst im Rahmen des Fahrlässigkeits-Schuldvorwurfs wird festgestellt, ob der Täter nach seinen persönlichen Fähigkeiten und dem Maß seines individuellen Könnens imstande war, die objektiven Sorgfaltspflichten zu erkennen und die sich daraus ergebenden Sorgfaltsanforderungen zu erfüllen (Wessels/Beulke, AT, Rn. 692). Die h.M. berücksichtigt die individuellen Verhältnisse des Betroffenen damit ebenfalls, allerdings erst unter Schuldaspekten.

<sup>152</sup> Freund, AT, § 5 Rn. 56.

Die ärztlicherseits zu beachtende Sorgfalt bezieht sich auf den Standard der ärztlichen Kunst und Wissenschaft zum Zeitpunkt der rechtlich zu beurteilenden Behandlung.<sup>153</sup> Medizinische Kriterien bilden dabei für den Begriff der Sorgfaltspflichtverletzung als juristischen Maßstab den Ausgangspunkt. Ein Facharzt einer bestimmten Sparte schuldet in der Regel - soweit es um Maßnahmen auf seinem Fachgebiet geht - ein anderes Maß an Sorgfalt und Können als ein Arzt für Allgemeinmedizin. Verfügt ein Arzt über Spezialkenntnisse, die über den zu fordernden Standard hinausgehen, so hat er sie zugunsten seines Patienten anzuwenden. Der Sorgfaltsmaßstab kann sich auch danach richten, welche diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen verfügbar sind: Handelt es sich um eine größere Universitätsklinik oder eine besonders gut ausgestattete Spezialklinik oder um ein gewöhnliches Krankenhaus der Allgemeinversorgung?<sup>154</sup> Daß der Arzt den Standard zu berücksichtigen hat, bedeutet nicht, daß er gehindert wäre, noch nicht allgemein anerkannte Therapieformen anzuwenden. Grundsätzlich gilt das Prinzip der ärztlichen Therapiefreiheit.<sup>155</sup> Jedoch entbindet dies nicht von Sorgfaltspflichten. Der Arzt hat die Vorteile und Nachteile der jeweilig in Betracht gezogenen Behandlung sorgfältig abzuwägen.<sup>156</sup> Obwohl die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst grundsätzlich zur Orientierung dienen, bedeutet ein Verstoß gegen diese Regeln nicht auch immer gleichzeitig eine Sorgfaltspflichtverletzung durch den Arzt. In Einzelfällen kann ein Abweichen von den Kunstregeln erlaubt oder im Interesse des Patienten sogar geboten sein.

Im folgenden sollen kurz einige typische und häufig auftretende Fehlerquellen im Bereich ärztlichen Handelns dargestellt werden, ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben.

### **a) Übernahmeverschulden und Einsatz von Anfängern**

Die Übernahme einer Behandlung kann die Annahme einer Sorgfaltspflichtverletzung begründen, wenn der Arzt freiwillig - Notfälle bleiben unberücksichtigt-

---

<sup>153</sup> Frahm/Nixdorf, *Arzthaftungsrecht*, Rn. 65.

<sup>154</sup> Vgl. BGH NJW 1994, 1596; Frahm/Nixdorf, *Arzthaftungsrecht*, Rn. 73.

<sup>155</sup> Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch des Arztrechts*, § 139 Rn. 18 a.

<sup>156</sup> Auf die spezifischen Grenzen der Therapiefreiheit, insbesondere die Wahl von Außenseitermethoden kann hier nicht umfassend eingegangen werden. Vgl. dazu: Jung, *ZStW* 1997

die Behandlung übernimmt, obwohl er mangels persönlicher Fähigkeiten oder Kenntnissen den damit verbundenen Anforderungen nicht gewachsen ist oder aus anderen Gründen, z.B. Übermüdung oder Erkrankung, die Aufgabe nicht sachgerecht erfüllen kann.<sup>157</sup> Der Arzt muß also prüfen, ob seine Fähigkeiten und Kenntnisse im konkreten Fall zur erfolgreichen Diagnose und Therapie genügen.<sup>158</sup> Ist dies nicht der Fall, muß die Überweisung des Patienten an einen kundigeren Kollegen, Facharzt oder gar Spezialisten bzw. in ein apparativ und personell besser ausgestattetes Krankenhaus veranlaßt werden, um die optimale Versorgung des Patienten zu gewährleisten.<sup>159</sup> Auch die Übertragung eines bestimmten Eingriffs zur selbständigen Durchführung auf einen diesbezüglich nicht ausreichend qualifizierten Arzt kann als Sorgfaltspflichtverletzung des Übertragenden zu qualifizieren sein. Für den Bereich des Zivilrechts hat der BGH Anfängeroperationen und Anfängernarkosen mehrfach als Behandlungsfehler i.S. eines Operationsfehlers qualifiziert.<sup>160</sup>

## **b) Diagnosefehler**

Das diagnostische Fehlverhalten umfaßt die Fälle unzureichender Maßnahmen, der fehlerhaften Beurteilung und der unterlassenen Diagnose. Die notwendigen medizinischen Befunde sind zu erheben und fachgerecht zu beurteilen. Eine Sorgfaltspflichtverletzung kann sich insbesondere daraus ergeben, daß der Arzt erforderliche Befunde nicht erhebt, etwa angezeigte Laboruntersuchungen, Röntgenaufnahmen, EKG etc. nicht veranlaßt. So hat das OLG Oldenburg<sup>161</sup> entschieden, daß beim Auftreten unerwarteter Probleme im Zusammenhang mit einer Intubationsnarkose die unverzügliche Überprüfung der Lage des Tubus zu den elementaren Kontrollbefunden gehört.

---

(1985), S. 47 ff.; Klinger, Strafrechtliche Kontrolle medizinischer Außenseiter, 1995; Siebert, Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, 1983.

<sup>157</sup> BGHSt 10, 135; Tröndle/Fischer, § 15 Rn. 16; Ulsenheimer, Arztstrafrecht, Rn. 23.

<sup>158</sup> BGH NJW 1991, 1535 (1537).

<sup>159</sup> Laufs, MedR 1986, S. 163 (170).

<sup>160</sup> BGH NJW 1992, 1560; NJW 1993, 2989.

<sup>161</sup> VersR 1991, 1139.



### c) Therapiefehler

Fahrlässiges Handeln des Arztes kann vorliegen, wenn er veraltete und überholte Methoden anwendet,<sup>162</sup> wenn er bei chirurgischen, stofflichen oder radiologischen Eingriffen das einzuhaltende Maß verfehlt oder wenn ihm bei der indizierten Behandlungsmaßnahme Fehler unterlaufen (z.B. fehlerhafte Operationstechnik). Sorgfaltspflichten treffen den Arzt auch bei der Rezeptierung und Medikation.<sup>163</sup> Als Fehlverhalten kommen insbesondere in Betracht die Überdosierung eines Medikaments,<sup>164</sup> das Ausstellen fehlerhafter Rezepte, Nichtbeachtung möglicher Kontraindikationen, Arzneimittelverwechslung. Häufig führen auch unzureichende Kontrollen in der nachoperativen Phase zu Schäden, die eine Strafbarkeit des Arztes begründen können.

### III. Fahrlässige und vorsätzliche Tötung, §§ 212, 222 StGB

Liegt eine Sorgfaltspflichtverletzung des Arztes vor, die zum Tod des Patienten geführt hat, ist § 222 StGB (fahrlässige Tötung) einschlägig. §§ 211, 212 StGB werden dagegen regelmäßig mangels Tötungsvorsatzes ausscheiden.

### IV. Nötigung und Freiheitsberaubung, §§ 239, 240 StGB

Eine Strafbarkeit des Arztes wegen Nötigung und Freiheitsberaubung gemäß §§ 239, 240 StGB kommt nur in Ausnahmefällen in Betracht.

Die Delikte der §§ 239, 240 StGB schützen die potentielle persönliche Bewegungsfreiheit bzw. die freie Willensentschließung und Willensbetätigung.<sup>165</sup> Eine körperliche Mißhandlung eines anderen bzw. die diesen gegenüber begangene Gesundheitsschädigung als solche erfüllen noch nicht den Tatbestand einer Nötigung<sup>166</sup> oder Freiheitsberaubung, der ärztliche Heileingriff als solcher ist damit nicht gleichzeitig immer auch als Nötigung oder Freiheitsberaubung zu werten. Der Heileingriff ist ein „Angriff“ auf die körperliche Integrität, nicht

<sup>162</sup> Deutsch/Matthies, Arzthaftungsrecht, S. 44 f.

<sup>163</sup> Ausführlicher zu spezifischen Sorgfaltspflichtverletzungen im Bereich der Arzneimittelbehandlung § 2 B) III 1. e) bb) (3) in diesem Kapitel.

<sup>164</sup> OLG Oldenburg, VersR 1991, 1139.

<sup>165</sup> Lackner/Kühl, § 239 Rn. 1, § 240 Rn. 1.

<sup>166</sup> Krey, BT 1, Rn. 219; Schönke/Schröder/Eser, § 240 Rn. 40.

auf eine unbestimmte Freiheit. Dies gilt auch dann, wenn der Patient keine oder unrichtige Vorstellungen über die Tragweite des Eingriffs hat oder der Arzt abredewidrig verfährt. Zwar handelt der Arzt in diesen Fällen ohne Willen des Patienten, er übt aber keinen Zwang i.S. von Gewalt oder Drohung mit einem empfindlichen Übel auf die Willensbildung des Patienten aus.<sup>167</sup> Etwas anderen gilt nur dann, wenn der Arzt mittels einer Körperverletzung, - z.B. Betäuben gegen den Willen, Schläge, Festbinden - die Heilbehandlung erzwingt. In diesen Fällen wird der Patient mit Gewalt zu einem Dulden des Heileingriffs genötigt. Es geht insoweit aber nicht um den Heileingriff als solchen, sondern um die Qualifikation des Verhaltens, das den Heileingriff ermöglichen soll.<sup>168</sup>

## V. Unterlassene Hilfeleistung, § 323 c StGB

Schutzgegenstand des § 323 c StGB sind nach allgemeiner Ansicht die Individualrechtsgüter des Betroffenen, denen Schaden droht.<sup>169</sup> Die allgemeine Hilfeleistungspflicht gilt für jedermann. § 323 c StGB erweitert weder die Berufspflichten des Arztes noch werden durch diese Vorschrift ärztliche Sonderpflichten begründet.<sup>170</sup> Die Anwendbarkeit des § 323 c StGB ist jedoch davon abhängig, ob jemand hinter derjenigen Leistung zurückbleibt, die erforderlich und ihm als individueller Person zumutbar und möglich ist.<sup>171</sup> Damit können die besondere persönliche Sachkunde und das überlegene Können des Arztes die Hilfspflicht begründen und deren Art und Umfang bestimmen.

Die allgemeine Hilfspflicht gilt unabhängig davon, ob der drohende Schaden eintritt, ebensowenig bedarf es einer Garantenstellung des Arztes<sup>172</sup> gegenüber

---

<sup>167</sup> Vgl. Heintschel-Heinegg, Gewalt als Nötigungsmittel, S. 262 f.: wird anlässlich einer Heilbehandlung (Operation) abredewidrig verfahren, wird lediglich ein wehrloser Zustand ausgenutzt, die Handlung des Arztes selbst ist aber kein Mittel, diesen Zustand herbeizuführen.

<sup>168</sup> Heintschel-Heinegg, Gewalt als Nötigungsmittel, S. 263.

<sup>169</sup> Lackner/Kühl, § 323 c Rn. 1; Wessels/Hettinger, BT 1, Rn. 1042.

<sup>170</sup> BGHSt 2, 296 (299); Schönke/Schröder/Cramer/Sternberg-Lieben, § 323 c Rn. 25 a; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 141 Rn. 7.

<sup>171</sup> Freund, AT, § 6 Rn. 41; Lackner/Kühl, § 323 c Rn. 5 ff.

<sup>172</sup> Die den Arzt wie jedermann treffende Pflicht nach § 323 c StGB ist zu unterscheiden von der besonderen Hilfeleistungspflicht des Arztes, die sich aus der Übernahme einer Behandlung (= Garantenstellung) ergibt. Eine Garantenposition kann insbesondere durch

dem Patienten, noch des Nachweises, daß die unterbliebene Handlung für den eingetretenen Schaden kausal geworden ist.

Die Hilfeleistungspflicht wird ausgelöst bei einem Unglücksfall sowie bei gemeiner Gefahr und Not. Spezifische arztrechtliche Probleme weist dabei die Auslegung des Begriffs „Unglücksfall“ auf. Üblicherweise wird Unglücksfall definiert als ein plötzlich eintretendes Ereignis, das erhebliche Gefahren für ein Individualrechtsgut hervorruft oder hervorzurufen droht.<sup>173</sup> Aufgrund des Kriteriums der Plötzlichkeit stellen danach Krankheiten nicht stets einen Unglücksfall dar.<sup>174</sup> Etwas anderes gilt dann, wenn Krankheiten plötzlich und unerwartet auftreten, unmittelbar lebensbedrohlich sind oder im Verlaufe einer Krankheit eine plötzliche Verschlechterung eintritt.

Der Gesichtspunkt des „Plötzlichen“ wird in der Literatur zum Teil als praktisch unbrauchbares Abgrenzungskriterium bezeichnet, da eine Abgrenzung, wann in einem Krankheitsverlauf ein plötzliches Ereignis eintritt, nicht möglich ist.<sup>175</sup> Es wird für wenig befriedigend gehalten, angesichts der gleichen Not von Schwerkranken die ärztliche Hilfeleistungspflicht nur dann zu bejahen, wenn die Krankheit sich sofort lebensbedrohend auswirkt oder in ihrem Verlauf eine plötzlich verschlimmernde lebensbedrohende Wendung eintritt, sie dagegen zu verneinen, wenn eine „normal“ verlaufende Krankheit erwartungsgemäß zu einer Krisis führt.<sup>176</sup> Es wird daher vorgeschlagen, eine Krankheit immer dann als Unglücksfall zu werten, wenn eine gegenwärtige Gefahr für Leib und Leben besteht, die ein möglichst sofortiges Eingreifen zur Schadensabwehr erfordert.<sup>177</sup>

---

vertragliche Übernahme oder durch tatsächliche Gewährübernahme, z.B. des Bereitschaftsarztes gegenüber Kranken, begründet werden, vgl. dazu Tröndle/Fischer, § 13 Rn. 8 f. Erfüllt der Arzt seine Garantenpflicht vorsätzlich oder fahrlässig nicht, kann dies zu einer Strafbarkeit wegen eines Tötungs- oder Körperverletzungsdeliktes (durch Unterlassen) führen. Das Vorhandensein einer Garantenstellung hindert allerdings nicht die Annahme des Tatbestandes einer unterlassenen Hilfeleistung; allerdings tritt § 323 c StGB in einem solchen Fall neben der weitergehenden Strafbarkeit wegen begehungsgleichen Unterlassens als subsidiär zurück und hat damit keine eigenständige Bedeutung mehr (vgl. BGHSt 39, 164, 166; Freund, AT, § 6 Rn. 36; Tröndle/Fischer, § 323 c Rn. 11). Zur Garantenstellung siehe auch § 2 C) III 1. in diesem Kapitel.

<sup>173</sup> Vgl. nur Tröndle/Fischer, § 323 c Rn. 2a, f.

<sup>174</sup> OLG Hamm NJW 1975, 605; Ulrich, MedR 1983, S. 137.

<sup>175</sup> Spann/Liebhardt/Braun, FS Bockelmann (1979), S. 487 (493); Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 141 Rn. 20.

<sup>176</sup> Schmidt, Besuchspflicht, S. 10.

<sup>177</sup> Geilen, Jura 1983, S. 78 (89f.); Kreuzer, Ärztliche Hilfeleistungspflicht, S. 46; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 141 Rn. 20.

Allerdings hat auch der BGH<sup>178</sup> darauf hingewiesen, daß das Kriterium der „Plötzlichkeit“ nicht zu eng verstanden werden dürfe. Der BGH<sup>179</sup> führt in einer Entscheidung, in der eine Eileiterschwangerschaft kurz vor der Ruptur des Eileiters als Unglücksfall eingestuft wurde, zur Begründung aus: „die plötzlich und sich noch verschlimmernde Wendung“ sei darin zu sehen, daß „die Schwangerschaft in die kritische Phase getreten war, nunmehr heftige Beschwerden verursachte und die sofortige Operation in einer Klinik erforderlich machte.“ Zu Recht hat *Goetze*<sup>180</sup> aus dieser Entscheidung die Schlußfolgerung gezogen, daß „Plötzlichkeit“ i.S. der Auslegung der Rechtsprechung nicht gleichbedeutend ist mit „nach medizinischen Erkenntnissen unvorhersehbar,“<sup>181</sup> sondern vielmehr den ex ante nicht genau zu bestimmenden Zeitpunkt markiert, „in dem sich die Gefahr einer erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Kranken so weit zugespitzt hat, daß unbedingt sofort eingegriffen werden muß, um die bestehenden Rettungs-chancen noch wahrnehmen zu können“.

An einem gewichtigen Rechtsgüterschutzinteresse, welches Voraussetzung für ein tatbestandsmäßiges Verhalten der unterlassenen Hilfeleistung ist, fehlt es jedoch dann, wenn eine lebensbedrohlich erkrankte Person in freier Selbstbestimmung die an sich notwendige Behandlung ablehnt. Gleiches gilt auch dann, wenn die durch einen Selbsttötungsversuch verursachte Gefahrenlage durch eine freiverantwortlich handelnde Person entstanden ist.<sup>182</sup>

Der Umfang der Hilfeleistungspflicht wird durch das individuelle Können bestimmt. Der Arzt muß daher im Rahmen der ihm zur Verfügung stehenden Möglichkeiten, die zur Abwendung der drohenden Schäden geeigneten und notwendigen Maßnahmen ergreifen, soweit sie ihm als individueller Person zu-

---

<sup>178</sup> BGHSt 6, 147 (152).

<sup>179</sup> BGH NJW 1983, 350.

<sup>180</sup> Arzthaftungsrecht, S. 45.

<sup>181</sup> Bei einer Eileiterschwangerschaft steht die Gefahr der Ruptur am Ende einer stetigen Entwicklung und stellt keine unerwartete Wendung dar.

<sup>182</sup> Freund, AT, § 6 Rn. 38 f.; Tröndle/Fischer, § 323 c Rn. 3a. Insoweit geht die Ansicht, nach der jeder Selbsttötungsversuch als Unglücksfall definiert wird (so GrSen BGH 6, 147; 13, 162, 32, 367), fehl. Bestehen dagegen Zweifel an der freien Selbstbestimmung des den Freitod Suchenden - was bei den überwiegenden Versuchen der Fall ist - so ist der Selbsttötungsversuch als Unglücksfall aufzufassen.

mutbar und möglich sind.<sup>183</sup> Sind keine Rettungschancen mehr gegeben, entfällt die Verpflichtung zur Hilfe.<sup>184</sup> Dies ist der Fall, wenn das Opfer bereits die notwendige Hilfe erhalten hat, das Opfer bereits an den Folgen verstorben ist oder Hilfe von vornherein offenkundig nutzlos wäre.<sup>185</sup>

Als Vorsatzdelikt setzt § 323 c StGB voraus, daß der Arzt sich des Vorliegens der Umstände eines Unglücksfalles und der Erforderlichkeit der durch ihn zu erbringenden Hilfeleistung bewußt ist.

## **B) Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit (noch) nicht etablierten Verfahren**

### **I. Allgemeine Problematik**

Wie bereits dargestellt, ist die ärztliche Behandlung mit neuartigen Methoden lediglich als besondere Form der Heilbehandlung einzustufen.<sup>186</sup> Der rechtliche Maßstab zur Beurteilung der Legitimation dieser Maßnahmen ist daher grundsätzlich (zunächst) identisch. Zwischen beiden ärztlichen Behandlungsformen besteht kein prinzipieller Unterschied, allein die Phänomenologie ist eine andere: Auf der einen Seite Standardmethode, auf der anderen Seite neuartige Methode. Allein aus dem phänomenologischen Unterschied können sich deshalb gewisse - im einzelnen - „unterschiedliche“ Anforderungen ergeben, insbesondere im Hinblick auf die zu leistende Aufklärung.

Bezüglich der Strafbarkeit des Handelns im Bereich der Behandlung mit neuartigen Methoden kann auf die bereits bei der Heilbehandlung i.e.S. dargestellten Delikte verwiesen werden. Die Heilbehandlung i.w.S. unterliegt grundsätzlich

---

<sup>183</sup> Ausführlich hierzu: Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 48 ff.; Ulsenheimer in: Laufs/ Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 141 Rn. 24 ff.

<sup>184</sup> Schönke/Schröder/Cramer/Sternberg-Lieben, § 323 c Rn. 9.

<sup>185</sup> Diese Fallgruppe ist sehr eng auszulegen: die Hilfeleistungspflicht hängt davon ab, ob vom Standpunkt eines verständigen Beobachters im Zeitpunkt der Unterlassung der Hilfeleistung Rettungschancen bestanden. Vgl. BGHSt 14, 213 (215 f.); Kreuzer, Ärztliche Hilfeleistungspflicht, S. 107 f.

<sup>186</sup> Vgl. dazu unter Kapitel 1, § 2 A) II.

keinen anderen Strafrechtsnormen.<sup>187</sup> Eine Strafbarkeit kann sich daher insbesondere aus den Körperverletzungsdelikten ergeben. Wirkt sich der Eingriff körperbezogen aus, liegt ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten vor.<sup>188</sup>

## II. Besondere Problematik der Sorgfaltspflichten ?

Im Rahmen der Fahrlässigkeitsdelikte (§§ 222, 229 StGB) stellt sich selbstverständlich auch bei der Heilbehandlung mit neuartigen Methoden die Problematik der sogenannten „Sorgfaltspflichtverletzung“. Fraglich ist insoweit, ob hierbei im Vergleich zur Heilbehandlung mit Standardmethoden besondere bzw. abweichende Anforderungen zu stellen sind.

In der Literatur finden sich Ausführungen, die dem Arzt eine „gesteigerte Verantwortlichkeit“ auferlegen, wenn dieser eingeführte und anerkannte Regeln nicht einhalten will.<sup>189</sup> Da im Rahmen des sogenannten „Heilversuches“ noch nicht erprobte Medikamente oder Verfahren zur Anwendung kommen, seien an

---

<sup>187</sup> Eine Ausnahme bilden insoweit die Spezialregelungen des § 96 Nr. 10 AMG und des § 44 Nr. 4 MPG, die von ihrem Anwendungsgebiet nur auf einen Teilbereich der Heilbehandlung i.w.S. passen. Siehe zu diesen Regelungen unter B) III. 1. e) aa) und IV. in diesem Kapitel.

<sup>188</sup> Die Vertreter der Ansicht, die darauf abstellen, daß ein indizierter Heileingriff schon tatbestandlich keine Körperverletzung darstelle, übertragen diese Ansicht konsequenterweise nur zum Teil auch auf den sogenannten Heilversuch, vgl. z.B.: Laufs, VersR 1978, S. 385ff. Inkonsequent dagegen z.B. Held, Medizinische Diagnostik, S. 78, der den indizierten lege artis durchgeführten Heileingriff unabhängig vom Erfolg nicht als tatbestandsmäßige Körperverletzung wertet; beim sogenannten Heilversuch differenziert er jedoch zwischen erfolgreichem und mißglücktem Heilversuch, wobei nach seiner Ansicht nur der erfolgreiche Heilversuch keine Körperverletzung darstelle. Zum Teil wird ein Tatbestandsausschluß (auf der Ebene der Körperverletzungsdelikte) für den Heilversuch inkonsequent grundsätzlich abgelehnt, so z.B. Biermann, Die Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 336 f.; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 26; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 80 f., mit der Begründung, daß es an einer objektiven Indikation mangels Erprobtheit beim Heilversuch grundsätzlich fehle. Dagegen werden neuartige Methoden z.B. von Laufs, NJW 1981, S. 1289 (1293); Trockel, NJW 1979, S. 2329 (2331) als indiziert angesehen. Dies zeigt, daß der Begriff der „Indikation“ unterschiedlich gehandhabt wird und daher zu Auslegungsschwierigkeiten führt.

<sup>189</sup> Bussmann, Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 90; Hart, MedR 1994, S. 94 (101); Laufs, Arztrecht, Rn. 673; ders. in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 130 Rn. 3.

die Zulässigkeit dieser Maßnahmen im Vergleich zur Heilbehandlung i.e.S. strengere Anforderungen zu stellen.<sup>190</sup>

Im Rahmen der Bestimmung einer Sorgfaltspflichtverletzung wird darauf hingewiesen, daß das Maß der Sorgfalt, welches der Arzt anzuwenden habe, stärker und größer sei, je neuer und unerprobter die Behandlungsmethoden seien.<sup>191</sup>

Mit dem Grad der Gefährlichkeit des Eingriffs steige das Maß der erforderlichen Sorgfalt.<sup>192</sup>

Diese Ausführungen sind zumindest für die strafrechtliche Seite - insbesondere für die Problematik der Sorgfaltspflichtverletzung - mißverständlich. Wie bereits ausgeführt, besteht zwischen den Behandlungsformen mit standardisierten bzw. neuartigen Methoden kein prinzipieller, sondern allein ein phänomenologischer Unterschied. Bei der Ermittlung eines Verhaltens als spezifische Sorgfaltspflichtverletzung können sich Unterschiede natürlich dadurch ergeben, daß verschiedene Verhaltensweisen in Frage stehen. Bei Praktizierung neuartiger Methoden steht der Arzt zum Teil vor anderen Anforderungen als bei der Anwendung standardisierter Methoden. Damit ergeben sich auch andere Angriffsflächen für ein Fehlverhalten. Der Inhalt der Sorgfaltspflichten kann folglich unterschiedlich sein, da immer entscheidend ist, welches Verhalten im konkreten Fall sachgerecht ist. Für eine spezifische Sorgfaltspflichtverletzung als Voraussetzung des Fahrlässigkeitsunrechts ist entscheidend, ob eine Verhaltensweise vorliegt, die mit Blick auf die Schädigungsmöglichkeiten zu mißbilligen ist. In diesem Sinne ist der Maßstab zur Bewertung des Verhaltens als spezifische Sorgfaltspflichtverletzung identisch, auch wenn verschiedene Verhaltensweisen in Frage stehen. Ob eine solche zu mißbilligende Verhaltensweise vorliegt, ist natürlich wiederum nicht generell bestimmbar, sondern einzelfallabhängig (individueller Sorgfaltsmaßstab).<sup>193</sup> Von einem prinzipiell höheren und stärkeren Sorgfaltsmaßstab bei Anwendung neuer Behandlungsmethoden zu sprechen, ist dagegen mißverständlich.

---

<sup>190</sup> Wasserburg, *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 55 (1995), M 146 (148).

<sup>191</sup> Bussmann, *Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen*, S. 90; Hartmann, *Heilbehandlung*, S. 215; Schwalm in: *FS Bockelmann*, S. 539 (549); für den Bereich des Zivilrechts: Giesen, *JZ* 1982, S. 345 (354); ders., *Behandlungsmethoden*, S. 20.

<sup>192</sup> Hartmann, *Heilbehandlung*, S. 215; BGH *NJW* 1974, 1424 f.

<sup>193</sup> Vgl. dazu bereits § 2 A) II. 4. in diesem Kapitel.

Im Umkehrschluß würde dies bedeuten, daß der Arzt bei der Heilbehandlung i.e.S. „sorgfaltsloser“ vorgehen könnte. Dies kann jedoch nicht gewollt sein. Es ist deshalb noch einmal zu betonen, daß allein der Inhalt der Sorgfaltsanforderungen variieren kann.

### **1. Inhalt der spezifischen Sorgfaltspflicht: Wahl der Methode als Sorgfaltspflichtverletzung**

Grundsätzlich wird dem Arzt der Grundsatz der Therapiefreiheit zugebilligt.<sup>194</sup> Der Arzt kann folglich neuartige, noch nicht etablierte Therapieformen anwenden, ohne daß dies zwangsläufig eine Sorgfaltspflichtverletzung begründet.<sup>195</sup>

Zur Konkretisierung, wann der Arzt eine neue - von der Standardmedizin abweichende Methode - anwenden darf, werden verschiedene Umschreibungen herangezogen. Überwiegend wird verlangt, daß der Arzt das Risiko einer neuartigen Behandlung nur eingehen dürfe, wenn die berechtigte Erwartung bestehe, daß die neuartige Methode den Heilerfolg wahrscheinlicher mache als die Behandlung mit der Standardmethode bzw. Nichtbehandlung, falls keine Standardbehandlung existiert,<sup>196</sup> es wird damit eine positive Wahrscheinlichkeitsprognose verlangt.<sup>197</sup> Zum Teil wird dies dahingehend abgemildert, daß die

---

<sup>194</sup> Siehe dazu bereits § 2 A) II. 4. in diesem Kapitel.

<sup>195</sup> Die Heilbehandlung i.w.S. und die sogenannten „Außenseitermethoden“ können sich überschneiden. Die sogenannte „Außenseitermethode“ steht im Zusammenhang mit dem Begriff der Schulmedizin und umfaßt nach der juristischen Literatur Verfahren und Behandlungen, die sich durch ihr Abweichen von schulmedizinischen Verfahren kennzeichnen; vgl. dazu Hart, Arzneimitteltherapie, S. 143 f.; Klinger, Strafrechtliche Kontrolle medizinischer Außenseiter, S. 16 f.; Schmid, NJW 1986, S. 2339 ff.; Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 37 f.; Wimmer in: Oepen/Prokop, Außenseitermethoden, S. 275 ff.

<sup>196</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 101; Bussmann, Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 9; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 44; Giesen, Behandlungsmethoden, S. 20; Hartmann, Heilbehandlung, S. 37 u. 216.

<sup>197</sup> Von der Anwendung des Wahrscheinlichkeitskriteriums werden von einigen Autoren für besondere Situationen (insbesondere die Behandlung Sterbender) Ausnahmen gemacht; so z.B. Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 100 f.; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 47 f.



Maßnahme eine mindestens ebenso hohe Erfolgchance bieten müsse wie die Standardbehandlung.<sup>198</sup>

Darüber hinaus finden sich Ausführungen, daß der Behandelnde grundsätzlich das wirksamere bzw. bessere oder überlegenere Verfahren anzuwenden habe,<sup>199</sup> jedenfalls dann, wenn keine sachlichen Gründe im Einzelfall gegen die Anwendung sprechen.<sup>200</sup>

Diese Kriterien, die auf den ersten Blick als Konkretisierungshilfen nützlich erscheinen, erweisen sich allerdings für den Einzelfall als wenig hilfreich. Ärztliches Handeln ist stets von den konkreten Umständen des Einzelfalles abhängig; kein Krankheitsfall ist identisch.

Ein gedachtes Beispiel soll dies verdeutlichen: Es existiert für ein bestimmtes Krankheitsbild eine anerkannte Standardmethode, die in der Regel eine schnelle Heilung gewährleistet (erforderliche Liegezeit des Patienten durchschnittlich eine Woche), der Heilungsprozeß jedoch mit starken Schmerzen verbunden ist. Eine neuartige Heilungsmethode läßt eine wesentlich schmerzärmere Heilung erwarten, allerdings auch einen langsameren Heilungsprozeß (Liegezeit ca. vier Wochen). Nun fällt es schwer, die neue Methode im Vergleich zur Standardmethode als wirksamer bzw. besser zu qualifizieren und noch schwerer, den Heilerfolg als wahrscheinlicher zu charakterisieren. Trotzdem kann es im konkreten Einzelfall angezeigt sein, bei einem Patienten die neuartige Methode anzuwenden. Dies ist z.B. denkbar, wenn der Patient unter hoher Schmerzempfindlichkeit leidet oder Schmerzmittel nicht anschlagen oder beim Patienten diese aufgrund seines Zustandes (z.B. Schwangerschaft) nicht angewendet werden sollten. In solchen Fällen würde sich im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung ein positiver Nutzen-Saldo für die Anwendung der neuen Methode ergeben. Nach den gängigen Kriterien der „Wahrscheinlichkeit“ bzw. „Wirksamkeit“ wäre es schwierig, zur Bejahung der Voraussetzungen für die Anwendung des neuen Verfahrens zu gelangen, obwohl dies im konkreten Fall „angezeigt“ wä-

---

<sup>198</sup> Gebauer, Zulässigkeit ärztlicher Experimente, S. 38; Hartmann, Heilbehandlung, S. 216; Hirsch in: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, S. 14.

<sup>199</sup> Hirsch in: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, S. 14; Laufs in: Eser, Recht und Medizin, S. 387 (411); s. auch Ulsenheimer, MedR 1984, S. 161 (164 f.).

<sup>200</sup> RGSt 64, 263 (270); 67, 12 (25); BGH NJW 1962, 1780 (1782).

re. Denn die allgemein wirksamste Methode muß im konkreten Fall nicht die „beste“ sein.

Ob die Wahl einer (neuartigen) Behandlungsmethode durch den Arzt als Sorgfaltspflichtverstoß angesehen werden kann, läßt sich nur durch eine umfassende Güter- und Interessenabwägung (= Nutzen-Risiko-Bilanz) entscheiden.<sup>201</sup> Der Arzt hat die Vor- und Nachteile der jeweilig in Betracht gezogenen Behandlung für den Patienten sorgfältig abzuwägen und dabei nicht zuletzt dessen persönlichen Bewertungsmaximen zu beachten. Für diese Abwägung ist der Zeitpunkt der Behandlungsentscheidung, folglich eine ex-ante Betrachtung ausschlaggebend.<sup>202</sup>

Bei der Praktizierung von Behandlungsmethoden, die von den etablierten Verfahren abweichen, verlangt die h.M. das Vorliegen eines sachlichen, wohlverwogenen Grundes.<sup>203</sup> Sachliche Gründe in diesem Sinne sollen rationale, einsehbare Gründe sein, die auch ein Beurteiler, den sie nicht zu überzeugen vermögen, ernst nehmen müsse.<sup>204</sup>

Dagegen lehnt *Siebert*<sup>205</sup> das Erfordernis eines sachlichen Grundes ab. Die Freiheit der Therapiewahl wäre eingeengt, wenn der Arzt sachliche Gründe für seine Therapiewahl darzulegen habe und so gerade wegen seiner Methodenwahl benachteiligt werde. Dabei verkennt *Siebert*, daß jeglicher ärztlichen Behandlung ein „sachlicher Grund“ zugrunde liegen muß.<sup>206</sup> Die ärztliche Maßnahme muß im Interesse des Patienten liegen. Der „sachliche Grund“ läßt sich daher besser mit einer positiven Nutzen-Nachteil-Bilanz umschreiben<sup>207</sup> und bildet

---

<sup>201</sup> Diese Abwägungsproblematik ist an sich ein Problem der Rechtswidrigkeit. Im Rahmen der Fahrlässigkeitsdelikte stellt es sich jedoch schon im Tatbestand unter dem Gesichtspunkt der Sorgfaltspflichtverletzung. Zur Problematik im Rahmen der Rechtswidrigkeit vgl. die Ausführungen 3. Kapitel, § 2.

<sup>202</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 199; Goller, Ärztlicher Heileingriff, S. 13; Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 4; Hartmann, Heilbehandlung, S. 28.

<sup>203</sup> RGSt 64, 263 (270); Goller, Ärztlicher Heileingriff, S. 28 ff.; Hartmann, Heilbehandlung, S. 33; Heilmann, NJW 1990, S. 1513 (1515); Ulsenheimer, Arztstrafrecht, S. 18.

<sup>204</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 88.

<sup>205</sup> Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 84 ff.

<sup>206</sup> Die h.M. erkennt dies bei der Heilbehandlung dadurch an, daß sie auf die Indikation der Maßnahme abstellt.

<sup>207</sup> Dies ist folglich kein alleinstehendes Problem des Abweichens vom etablierten Verfahren. Insoweit geht die Kritik Sieberts in die richtige Richtung.

damit neben der Abwägung kein eigenständiges Kriterium, sondern geht in dieser auf.

Regelmäßig kann sich ein positives Abwägungsergebnis nur ergeben, wenn der verwendeten neuen Behandlungsart eine wissenschaftlich begründete Prognose (aus Erfahrungen, Beobachtungen, Versuchen) eines therapeutischen (oder diagnostischen, in Ausnahmefällen präventiven) Nutzens zugrunde liegt.<sup>208</sup> Bei der Wahl einer neuen Behandlungsmethode muß sich der Behandelnde im Regelfall damit auf eine rational-begründete und nachvollziehbare Hypothese stützen,<sup>209</sup> die sich aus Zufallsbeobachtungen, wissenschaftlichen Analogieschlüssen, Voruntersuchungen, wissenschaftlichen Versuchen etc. ergeben kann. Anhand einer ex-ante Beurteilung müssen also Anhaltspunkte aufgrund medizinischer Erfahrungen und Erkenntnisse bestehen, die im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung für den Betroffenen (Patient) zu einem Überwiegen des Nutzen-Aspekts führen. Natürlich können nicht in jedem Fall umfassende wissenschaftliche Vorversuche gefordert werden. Ist zur Heilung oder Rettung eines Patienten ein neues Verfahren erforderlich, weil jede herkömmliche Behandlung versagt, ist auch die spontane Anwendung eines noch nicht (bzw. noch nicht ausführlich) erprobten Verfahrens allein aufgrund der Intuition des Arztes möglich. Voraussetzung ist allerdings, daß ein Heilerfolg bzw. eine Gesundheitsverbesserung zumindest nicht ausgeschlossen werden kann. Entscheidend ist dabei wiederum die Abwägung im Einzelfall. Eine individuelle Sorgfaltspflichtverletzung ist jedenfalls dann gegeben, wenn ein Nutzen für den Patienten „unter jedem rational nachvollziehbaren Gesichtspunkt“ von vornherein auszuschließen ist.<sup>210</sup>

Konkretisierungshilfen zur Bestimmung der Anforderungen des Sorgfaltsmaßstabes bilden auch hier die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst bzw. der Stand der medizinischen Wissenschaft.<sup>211</sup> Der Arzt muß - um die Nutzen-Risiko-Abwägung sachgerecht treffen zu können - zum Vergleich der Thera-

---

<sup>208</sup> Hart, MedR 1994, S. 101; Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 89 ff.

<sup>209</sup> Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 62; Wasserburg, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 55 (1995), M 146 (148).

<sup>210</sup> In diesem Sinne auch Jung, ZStW 97 (1985), S. 47 (57); Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 81 ff.

piemöglichkeiten (oder Diagnostik) überhaupt befähigt sein und diesen Vergleich auch tatsächlich vornehmen.<sup>212</sup> In diese Abwägung müssen die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst einbezogen werden.<sup>213</sup> Der Arzt muß beispielsweise feststellen, ob etablierte Verfahren im konkreten Fall überhaupt zur Anwendung kommen können und bejahenderweise, welche Wirkungen und Nachteile (aus ex-ante-Sicht) im Vergleich zur neuen Methode unter Berücksichtigung der konkreten Umstände bestehen. Existiert kein etabliertes Verfahren, so muß das neue Verfahren in Abwägung zu einer Nichtbehandlung gesetzt werden.

Selbstverständlich ist die Behandlung sofort abzubrechen, wenn sich abzeichnet, daß die gewählte Methode erfolglos ist. Dazu muß der Patient einer genügenden Beobachtung, Untersuchung und Überwachung unterliegen.

## **2. Pflicht zur Behandlung mit einer neuartigen Methode?**

Fraglich ist, ob auch eine Verpflichtung des Arztes bestehen kann, einen Patienten mit einer neuartigen Methode zu behandeln. Wäre dies der Fall, könnte eine Nichtbehandlung mit dieser Methode als Sorgfaltspflichtverletzung<sup>214</sup> qualifiziert werden.

### **a) Exkurs: Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (BSG)**

In diesem Zusammenhang ist die Rechtsprechung des BSG zur Problematik der Kostenerstattung von noch nicht als Standard anerkannten ärztlichen Behandlungsmethoden von Interesse, insbesondere die vom BSG im KUF-Reihen-Urteil<sup>215</sup> und im Thymusextrakt-Urteil<sup>216</sup> aufgestellten Grundsätze. Im so-

---

<sup>211</sup> Jung, ZStW 97 (1985), S. 47 (56): „Der Schulmedizin oder dem Stand der medizinischen Wissenschaft kommt die Funktion einer Art Gegenkontrolle zu.“

<sup>212</sup> Jung, ZStW 97 (1985), S. 47 (57); Laufs, NJW 1984, S. 1383 (1385). Nur dann ist auch eine entsprechende Aufklärung des Patienten möglich!

<sup>213</sup> Die Ausführungen von Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 62, der die anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst nicht als Maßstab für die Sorgfaltspflichten bei Anwendung nicht etablierter Methoden ansieht, sondern die Grundsätze über die Planung und Durchführung klinischer Versuche, sind daher mißverständlich.

<sup>214</sup> Selbstverständlich kann dann auch eine tatbestandsmäßige Körperverletzung durch begehungsgleiches Unterlassen i.S. der §§ 223, 13 StGB in Betracht kommen.

<sup>215</sup> BSG NJW 1989, 794. In diesem Urteil ging es um einen Versicherten, der sich wegen einer Colitis ulcerosa, d.h. einer chronisch verlaufenden entzündlichen Erkrankung des

nannten KUF-Reihen-Urteil argumentierte das BSG: „Es kommt entscheidend darauf an, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang der Kläger von der Beklagten die hier fragliche Medikation - die sogenannten KUF-Reihen - beanspruchen konnte. Ein solcher Anspruch ist nicht schon deshalb ausgeschlossen, weil die zuständigen Gremien der vertrags- und kassenärztlichen Versorgung sich bisher nicht für eine Behandlung mit diesem Medikament ausgesprochen haben und die Wirksamkeit des Medikamentes (noch) nicht allgemein wissenschaftlich anerkannt ist. Wenn auch diese Umstände der Anwendung des Medikaments in der vertrags- und kassenärztlichen Versorgung enge Grenzen setzen, so ist diese jedenfalls dann in Betracht zu ziehen, wenn im Einzelfall keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen und ein Therapieerfolg medizinisch-wissenschaftlich wenigstens möglich erscheint oder bereits nachgewiesen ist.“ Das Gericht führte weiter aus, daß der Anspruch des Versicherten auf eine notwendige Krankenpflege nicht bereits dann unerfüllt bleiben dürfe, wenn Behandlungsmethoden, die allgemein medizinisch-wissenschaftlich anerkannt sind, nicht zur Verfügung stehen oder im Einzelfall ungeeignet seien. „In einem solchen Fall gebieten es die Regeln der ärztlichen Kunst, daß der behandelnde Arzt bei seiner nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffenden Therapieentscheidungen auch solche Behandlungsmaßnahmen in Erwägung zieht, deren Wirksamkeit zwar (noch) nicht gesichert ist, aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für möglich gehalten werden muß. Es widerspräche den Regeln der ärztlichen Kunst, die notwendigen Behandlungen einzustellen, obwohl eine wissenschaftlich ernstzunehmende Therapiemöglichkeit noch besteht.“ Der Arzt müsse sich in einem solchen Fall allerdings kritisch verhalten und alle in Frage kommenden Risiken im Rahmen der Abwägung der Vor- und Nachteile beachten. Danach kann sich also bereits bei Beginn der Behandlung eine Methode als gerechtfertigt erweisen, deren Wirksamkeit zwar noch nicht gesichert ist (also noch nicht als Standardbehandlung einzustufen ist), aber möglich erscheint.

---

Dickdarms und Rectrums, einer umfassenden medizinischen Behandlung unterzog. Da diese Behandlung angeblich keinen Erfolg hatte, begab sich der Erkrankte in privatärztliche Behandlung eines Arztes für Naturheilverfahren. Dieser verordnete im Zusammenhang mit Elektroakupunktur Testungen sogenannter KUF-Reihen (aus Krankheitsprodukten und Mikroben und anderen Stoffen hergestellte homöopathische Präparate in vorgegebener zunehmender Potenzierung).

Im späteren Thymusextrakt-Urteil führte das BSG aus, daß ein Mittel mit nicht erwiesener Wirksamkeit vom Leistungsanspruch der gesetzlichen Krankenversicherung nicht immer ausgeschlossen sein könne. Gerade bei schweren Erkrankungen mit unbekannter Genese sei der Arzt verpflichtet, auch solche Behandlungsmöglichkeiten einzubeziehen, die nicht durchgehend anerkannt seien. Das BSG hielt also insbesondere bei schweren mit Standardmethoden nicht behandelbaren Erkrankungen die Anwendung von neuartigen Methoden für zulässig und sogar geboten. Nach dieser Rechtsprechung des BSG war eine schulmedizinisch nicht anerkannte Heilmethode ausnahmsweise erstattungsfähig, wenn die eigentliche Ursache der Erkrankung wissenschaftlich noch unbekannt war, keine anerkannte wirksame Behandlungsmethode zur Verfügung stand oder im Einzelfall aus medizinischen Gründen ungeeignet war und wenn mit der gewählten Methode nach ärztlichem, am jeweiligen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand orientierten Ermessen zwar nicht notwendig mit überwiegender Wahrscheinlichkeit, aber jedenfalls mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht eine Besserung im konkreten Behandlungsfall möglich erschien.<sup>217</sup>

Auch das LSG Rheinland-Pfalz<sup>218</sup> hat in einer Entscheidung argumentiert, daß es Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung sei, den Versicherten eine umfassende, medizinisch vertretbare Krankenversorgung zu bieten. Die ärztliche Tätigkeit selbst dürfe nicht schlechthin mit der Anwendung ausschließlich schulmedizinischer Methoden beendet sein, sondern müsse in begründeten Ausnahmefällen auch geeignete Außenseitermethoden mit einschließen.

Mit fünf Urteilen vom 16.9.1997<sup>219</sup> hat der 1. Senat des BSG neue Grundsätze für die Beurteilung von Außenseitermethoden und neuartigen Verfahren in der

---

<sup>216</sup> BSG NJW 1989, 2349.

<sup>217</sup> Vgl. dazu die genannten Entscheidungen BSG, NJW 1989, 795, 2349; NJW 1992, 1854; auch die im folgenden vorgestellte Entscheidung des LSG Rheinland-Pfalz NJW 1993, 3022; Estelmann/Eicher, SGB 1991, S. 247 ff.; Marburger, ZfS 1989, S. 175 ff.; Pintek, Leistungspflicht der gesetzl. Krankenversicherung, S. 179 ff.

<sup>218</sup> NJW 1993, 3022

<sup>219</sup> BSGE 81, 54 ff. In diesem Verfahren wurden fünf verschiedene Fallkonstellationen zusammengefaßt. Bei allen Fällen ging es um die Anwendung von Therapieverfahren, die

Medizin festgelegt. Das BSG sieht dabei § 135 SGB V als „umfassendes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.“<sup>220</sup> Gemäß § 135 Abs. 1 S.1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat (= NUB-Richtlinie). Das BSG hat nun ausführlich argumentiert, daß die NUB-Richtlinien des Bundesausschusses verbindliches Recht setzen, welches Krankenkassen, Vertragsärzte, Versicherte und Sozialgericht grundsätzlich binde. Damit wird ein Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses festgelegt, welches dazu führt, daß neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden solange von der Abrechnung zu Lasten der Kassen ausgeschlossen sind, bis der Bundesausschuß sie als zweckmäßig anerkannt hat. Zur Abgrenzung zwischen „neuen“ und etablierten Methoden stellt das BSG darauf ab, ob eine Behandlungsmethode schon bisher zur vertragsärztlichen Versorgung gehört hat oder nicht. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz gilt nur dann, wenn dem Bundesausschuß ein „Systemmangel“ vorgeworfen werden kann. Dies ist der Fall, wenn der Bundesausschuß das Anerkennungsverfahren mangels oder wegen verspäteten Antrags nicht rechtzeitig eingeleitet oder trotz Antrag nicht rechtzeitig durchgeführt hat ( § 135 Abs. 5 SGB V).<sup>221</sup> Liegt ein solcher Systemmangel vor, ist dieser in der Einzelfallentscheidung der Gerichte nur beachtlich, wenn die in Frage stehende Methode nachweisbar wirksam ist oder sich das Verfahren in der medizinischen Praxis verbreitet hat.<sup>222</sup>

---

bisher nicht zum anerkannten Standard der medizinischen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gehörten.

<sup>220</sup> Schlenker, NZS 1998, S. 411 (412); Spoerr, NJW 1999, S. 1773.

<sup>221</sup> Zu den Kriterien des Systemmangels näher Gunder, Die Ersatzkasse 1999, S. 81 ff.

<sup>222</sup> Der Verbreitungsnachweis ist nach dem BSG davon abhängig, ob die Methode in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Anzahl von Ärzten angewandt wird.

Die neue Rechtsprechung des BSG ist in der sozialrechtlichen Literatur vielfach auf Kritik gestoßen.<sup>223</sup> Die herausragende Position, die dem Bundesausschuß zuerkannt wird, wirft dabei insbesondere verfassungsrechtliche und rechtssystematische Legitimationsprobleme auf. Dabei soll an dieser Stelle keine umfassende und abschließende Auseinandersetzung mit der Rechtsprechung des BSG erfolgen, sondern nur einige kritische Ansatzpunkte aufgezeigt werden. Aus verfassungsrechtlicher Sicht wird darauf hingewiesen, daß der Versicherungspflichtige wegen seiner Pflichtgemeinschaft bereits in seiner persönlichen Freiheit beschränkt sei; weitere Einschränkungen dürften nur von einem dazu auch verfassungsrechtlich vorgesehenen gesetzgebenden Organ erfolgen.<sup>224</sup> Die Rechtsprechung des BSG hat in aller Konsequenz die nicht nachvollziehbare Folge, daß ein Versicherter, der sich eine vom Bundesausschuß nicht empfohlene Leistung (bei gleichzeitigem Fehlen der Voraussetzungen des Systemmangels) selbst beschafft hat, auch dann keinen Kostenerstattungsanspruch nach § 23 Abs. 3 SGB V geltend machen kann, wenn die neue Methode in seinem konkreten Fall nachweisbar wirksam (positiv) auf seinen Gesundheitszustand eingewirkt hat. Keine Kostenbegrenzung würde jedoch bestehen, wenn medizinische Standardverfahren ohne Effizienz angewandt würden, die (noch) in den NUB-Richtlinien stehen.

Nach § 1 S. 1 SGB V hat die Krankenversicherung die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Gemäß § 27 SGB V haben die Versicherten Anspruch auf Behandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Diese Norm legt nahe, daß sich der Leistungsanspruch des Versicherten gegen die gesetzliche Krankenkasse an der Notwendigkeit im Einzelfall orientiert.<sup>225</sup> Die Norm des § 135 befindet sich im 4. Kapitel des SGB V, welches die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkasse und Leistungserbringern betrifft. Sieht man diese rechtssystematische Stellung als eindeutige Differenzierung

---

<sup>223</sup> Vgl. Francke, SGB 1999, S. 5 ff.; Gitter/Köhler-Fleischmann, SGB 1999, S. 1 ff.; Ossenbühl NZS 1997, 497 ff.; Schlenker, NZS 1998, S. 411 ff.

<sup>224</sup> Gitter/Köhler-Fleischmann, SGB 1999, S. 4; vgl auch Ossenbühl, NZS 1997, S. 497 (499 ff.).

<sup>225</sup> Diesem Gedanken wurde die ältere Rechtsprechung des BSG auch gerecht.



zwischen dem Leistungsanspruch des Versicherten (§§ 11-66) und dem Leistungserbringungsrecht (§§ 69-140), so liegt es nahe, dem Bundesausschuß lediglich die Funktion zur Ausgestaltung der Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zuzuerkennen. Die NUB-Richtlinien würden dann keine Auswirkung auf den Leistungsanspruch des Versicherten haben.<sup>226</sup> Diese Sichtweise würde gewährleisten, daß die Entscheidungskompetenz über den Anspruch des Versicherten bei der Kasse verbleibt und im Zweifel gerichtlich nachprüfbar wäre.<sup>227</sup>

## **b) Juristisches Schrifttum**

Von einzelnen Stimmen in der Literatur wird der Arzt als verpflichtet angesehen, in bestimmten Fällen von der sogenannten Schulmedizin abzuweichen, wenn er aus objektiven Gründen von der Überlegenheit eines anderen, nicht allgemein anerkannten Verfahrens überzeugt ist<sup>228</sup> oder er erkennt, daß die Anwendung einer Methode der Schulmedizin dem Patienten (vermeidbaren) Schaden zufügen würde.<sup>229</sup>

Überwiegend wird jedoch eine Pflicht des Arztes zur Abweichung von standardisierten (schulmedizinischen) Methoden verneint. Vielmehr wird betont, daß die Entscheidung für die Schulmedizin stets als pflichtgemäß gelte.<sup>230</sup> Entschei-

<sup>226</sup> So auch Gitter/Köhler-Fleischmann, SGB 1999, S. 2 (Vorrang des Leistungsrechts vor dem Leistungserbringungsrecht).

<sup>227</sup> Zu der nach dem BSG sehr eingeschränkten Entscheidungskompetenz der Gerichte vgl. Schlencker, NZS 1998, S. 415. Kritisch zur Rechtsprechung des BSG auch das LSG Niedersachsen NZS 2001, 32 ff., welches in Abweichung zum BSG den Richtlinien des Bundesausschusses keine normative Wirkung für die Versicherten zuerkennt.

<sup>228</sup> Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 12; Kohlhaas, Medizin und Recht, S. 90, allerdings mit der Einschränkung, daß dem Arzt nur in seltenen Fällen ein Vorwurf rechtlich gemacht werden könne, da die Berufung darauf, er habe das Risiko der Neulandbehandlung nicht wagen können, kaum widerlegbar sei. Vgl. auch Giesen, Behandlungsmethoden, S. 20 f., der ausführt, ein Kunstfehler sei denkbar, wenn der Arzt es unterlasse, eine schon erprobte Methode anzuwenden, deren Gebrauch einen besseren Heilerfolg versprochen hätte als der eines älteren Verfahrens.

<sup>229</sup> Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 86; Gritschneider, Patient, Arzt, Versicherung, S. 159 (Stichwort Kunstfehler).

<sup>230</sup> Grünwald in: Göppinger, Arzt und Recht, S.129 f.; Goller, Ärztlicher Heileingriff, S. 24; Hartmann, Heilbehandlung, S. 215; Samson, NJW 1978, S. 1185; Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 74; i.E. gegen einen Anspruch des Patienten auf Teilnahme an einem Heilversuch: Bergmann in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 247; Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 7; Wasserburg, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 55 (1995), M 146 (M 149).

de sich der Arzt für die Anwendung schulmedizinischer Behandlung, könne in der Anwendung einer solchen Therapie kein Behandlungsfehler gesehen werden.<sup>231</sup> Aufgrund der mangelnden praktischen Erprobung und der hinreichenden Anerkennung in der medizinischen Wissenschaft könne der Arzt nicht verpflichtet sein, neuartige Verfahren anzuwenden. Die Schulmedizin habe aufgrund ihrer Bewährung in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung die Vermutung der Richtigkeit für sich.<sup>232</sup> Vom Strafrichter dürfe dies nicht in Frage gestellt werden, da dieser weit geringere Erkenntnismöglichkeiten habe und auf die Hilfe von Sachverständigen angewiesen sei.<sup>233</sup> Eine Ausweitung der Aufklärungspflichten auch auf neuartige Therapien würde zur Gefährdung der Funktionsfähigkeit des gestuften Krankenhaussystems führen und die Methoden der Standardmedizin gegenüber der Neulandmedizin zu Unrecht abwerten.<sup>234</sup>

### c) Stellungnahme

Ein allgemeiner Grundsatz, daß in der Anwendung einer Methode der Schulmedizin zu keinem Zeitpunkt ein Behandlungsfehler und folglich auch keine Sorgfaltspflichtverletzung gesehen werden kann, ist nicht haltbar. Zwar wird eine Behandlung mit einer anerkannten Standardmethode regelmäßig den sichersten Weg zur Behandlung einer Erkrankung darstellen. Aufgrund des positiven Erfahrungsschatzes und der Bewährung bzw. Entwicklung in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung sind die Vor- und Nachteile dieser Methoden für den Normalfall deutlich und in ihrer Anwendung bekannt. Die Standardmaßnahmen können in der Regel auch dem Einzelfall angepaßt werden. Wählt der Arzt zur Behandlung eine existierende Standardmethode, handelt er regelmäßig pflichtgemäß. Dieser Grundsatz ist jedoch nicht absolut. Die Anwendung der sog. Schulmedizin immer - und dies bedeutet ja ohne nähere Prüfung - als richtig zu unterstellen, wäre verfehlt. Wie bereits erörtert, kann nur durch eine umfassende

---

<sup>231</sup> Hartmann, Heilbehandlung, S. 215; Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 74.

<sup>232</sup> Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 62.

<sup>233</sup> Siebert, Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, S. 62.

<sup>234</sup> Bergmann in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 247; Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 64 Rn. 7. Nach dem BGH (NJW 1988, 763) ist der Patient, solange er eine dem jeweils zu fordernden medizinischen Standard genügende Therapie erhält, nicht darüber aufzuklären, daß dieselbe Behandlung anderorts mit besseren personellen und apparativen Mitteln und deshalb mit einem etwas geringeren Komplikationsrisiko möglich ist.

Güter- und Interessenabwägung geklärt werden, ob die Wahl (bzw. Durchführung) einer Behandlungsmethode als sorgfaltswidrig anzusehen ist. Dabei ist im Rahmen der Fahrlässigkeitsdelikte die individuelle Verantwortung des Arztes entscheidend.<sup>235</sup> Es kommt also darauf an, was von dem Arzt - auch im Rahmen der Abwägung - erwartet werden kann. Erkennt der Arzt oder müßte er erkennen, daß die Anwendung der sogenannten Standardmethode im konkreten Fall zu einem Überwiegen des Schadensaspekts bei dem Patienten führt, ohne daß ein eventueller Nutzen dies kompensiert, hat er die Methode nicht anzuwenden bzw. abubrechen. Eine Nichtanwendung von Anfang an kann in Betracht kommen, wenn die Standardmethode für den konkreten Fall völlig ungeeignet ist (Beispiel: Die Methode kann grundsätzlich bei Bluthochdruckpatienten nicht erfolgreich angewendet werden) oder nur das neue Verfahren in einer lebensbedrohlichen Situation eine Rettungsmöglichkeit eröffnet. Zeigt die Behandlung im konkreten Fall keinerlei Erfolg, obwohl dies bei der Mehrheit der Patienten der Fall ist, ist diese abubrechen.

Die Medizin befindet sich in dauernder Entwicklung. Wird objektiv nachvollziehbar nachgewiesen, daß die bisher für ein bestimmtes Krankheitsbild angewandte Methode unter einem für den Patienten schwerwiegenden Fehler leidet, darf diese Methode natürlich in der bisherigen Form nicht mehr eingesetzt werden. Dies zeigt auch, daß die Abgrenzung zwischen Standard und Neuland im Einzelfall schwierig sein kann. Deshalb wird in dieser Arbeit auch als entscheidendes Oberkriterium nicht auf die Abgrenzung Standard/Neuland abgestellt, sondern auf den Nutzen für den Patienten. Ein solcher Nutzen kann aber auch gerade bei neuartigen Verfahren gegeben sein.

In eng begrenzten Fällen kann sich aufgrund der Interessenabwägung auch eine Verpflichtung des Arztes ergeben, Methoden der Heilbehandlung i.w.S. (neuartige Verfahren) anzuwenden.<sup>236</sup> Existiert für die in Frage stehende Erkrankung

---

<sup>235</sup> Vgl. bereits § 2 A) II. 4. in diesem Kapitel.

<sup>236</sup> Vgl. OLG Köln JR 1991, 460: Das Medikament Aciclovir befand sich zum Zeitpunkt der Behandlung eines Patienten noch im Stadium der klinischen Prüfung. Obwohl das Arzneimittel für den in Frage stehenden Indikationsbereich noch nicht zugelassen war (eine Zulassung für eine andere Indikation bestand), wurde der behandelnde Arzt durch das OLG zivilrechtlich zur Behandlung mit dem Medikament verpflichtet. Allerdings scheint das Gericht davon auszugehen, daß es sich schon um eine Standardtherapie handelte. Kritisch zu dieser Entscheidung Deutsch, VersR 1991, S. 189.

keine Behandlungsmethode oder ist diese im Einzelfall aus medizinischen Gründen ungeeignet und existiert auf der anderen Seite eine neuartige Methode, die aus ex-ante-Sicht eine Erfolgsaussicht im konkreten Fall als möglich erwarten läßt (Interessenabwägung), so hat der Arzt dieses neue Verfahren in Erwägung zu ziehen und bei positiver Nutzen-Bilanz anzuwenden.<sup>237</sup> Voraussetzung ist allerdings, daß das neue Verfahren dem Arzt bekannt ist<sup>238</sup> und eine Anwendung dieses Verfahrens dem Arzt praktisch überhaupt möglich ist. Dies kann zu verneinen sein, wenn dem Arzt die persönlichen Fähigkeiten zur Anwendung fehlen oder die technische Ausstattung der Klinik/Praxis die Durchführung nicht ermöglicht. Kann das Verfahren nur durch andere Ärzte bzw. Kliniken praktiziert werden, so hat der behandelnde Arzt den Patienten über diese Möglichkeit aufzuklären.<sup>239</sup> Existiert zwar ein Standardverfahren, ist der Arzt aber aus objektiven Gründen überzeugt, daß ein neues Verfahren im konkreten Fall „besser“ ist, so hat er den Patienten über die bestehende Behandlungsalternative zumindest aufzuklären.

Zusammenfassend ist festzuhalten, daß die „richtige“ Behandlung nicht unbedingt die Standardbehandlung sein muß. „Der richtige Standpunkt ergibt sich im Einzelfall und mit Beziehung auf ihn aus dem medizinischen Wissen und der ärztlichen Erfahrung.“<sup>240</sup>

An dieser Stelle muß jedoch darauf hingewiesen werden, daß diese herausgearbeiteten Grundsätze im „praktischen“ Widerspruch zu der neueren Rechtsprechung des BSG stehen können. Zwar sind die Grundansatzpunkte zunächst verschieden und unabhängig voneinander: Auf der einen Seite Kostenerstattungsansprüche gegenüber der Krankenkasse, auf der anderen Seite Kriterien für die Bestimmung der Sorgfaltspflichten des behandelnden Arztes. Für die Praktikabilität und die Einheit der Rechtsordnung entstehen jedoch in Einzelfällen Probleme. Einem Arzt und auch Patienten ist es schwer vermittelbar, daß der Arzt

---

<sup>237</sup> Vorher ist selbstverständlich die Aufklärung des Patienten erforderlich und nur bei dessen Einwilligung bzw. einem Einwilligungssurrogat kann das Verfahren angewandt werden.

<sup>238</sup> Vom Arzt kann natürlich nicht erwartet werden, daß ihm alle neuartigen Verfahren und Außenseitermethoden bekannt sind. Der Arzt ist jedoch zur Weiterbildung verpflichtet. Im Einzelfall ist jeweils zu prüfen, welche Kenntnisse erwartet werden können. Dies ist insbesondere abhängig von der Spezialisierung und dem Tätigkeitsbereich des Arztes.

<sup>239</sup> BGH NJW 1989, 2321.

<sup>240</sup> Grahlmann, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 12.

verpflichtet sein kann, eine neuartige Behandlungsmethode anzuwenden, wobei der Fall der Nichtanwendung zu einer Strafbarkeit des Arztes führen kann, während auf der anderen Seite aber genau diese Behandlungsmethode von der Erstattung durch die Krankenkasse grundsätzlich ausgeschlossen ist. Sicherlich wird sich im Regelfall die Standardmaßnahme (die auch vom Bundesausschuß als solche beurteilt wird) nach der gebotenen Interessenabwägung im Einzelfall als „richtige“ Maßnahme für den Patienten herauskristallisieren. Aber in den Ausnahmefällen, in denen die Abwägung ergibt, daß eine Heilbehandlung i.w.S. einzusetzen wäre (das Verfahren aber noch nicht vom Bundesausschuß aufgenommen wurde), wäre es angemessen, daß die dabei entstehenden Kosten von der Krankenkasse getragen würden.<sup>241</sup> So wäre die Einheit der Rechtsordnung durch die Korrespondenz von Strafrecht und Sozialrecht gewährleistet.

Für diese sich in Ausnahmefällen stellende Divergenz von strafrechtlichen und sozialrechtlichen Aspekten ist allerdings noch eine alternative Lösung denkbar. Man könnte darauf abstellen, die Behandlungspflichten des Arztes aus strafrechtlicher Sicht durch Kostenaspekte zu begrenzen. Insoweit könnte argumentiert werden, daß der Arzt nicht handeln muß (ein Handeln von ihm nicht verlangt werden kann), wenn er für die Behandlung kein Geld erhalten wird.<sup>242</sup> In diesem Sinne würde ein Nichthandeln des Arztes zu keiner strafrechtlichen Verantwortlichkeit führen, selbst dann nicht, wenn die Abwägung ergeben würde, daß ein Heilbehandlungsverfahren i.w.S. einzusetzen wäre, dieses Verfahren aber noch nicht vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen berücksichtigt wurde und damit von den gesetzlichen Krankenkassen nicht zu erstatten ist<sup>243</sup>. Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit ist allerdings denkbar für die Personen, die für die Nichtberücksichtigung des Verfahrens in der NUB-Richtlinie verantwortlich sind (Mitglieder des Bundesausschusses bzw. Mitglieder der berechtigten Antragsteller). Diese können für entstehende Rechtsgutbeeinträchtigungen des Patienten sonderverantwortlich sein und damit fahrlässige Nebentä-

---

<sup>241</sup> Dies entspräche auch den Zielvorgaben der §§ 1, 27 SGB V. Zu Spannungen zwischen Haftungs- und Sozialrecht vgl. auch Hart, MedR 2002, S. 321 ff.

<sup>242</sup> Auch von anderen Berufsgruppen wird nicht verlangt, daß sie ihre Tätigkeit ohne entsprechende Bezahlung ausüben. Dem Arzt würde damit ein „Sonderopfer“ auferlegt.

ter sein, soweit ihnen ein Fehlverhalten in Bezug auf die Nichtberücksichtigung des entsprechenden Verfahrens in die NUB-Richtlinie vorgeworfen werden kann. In welchem Umfang Kostengesichtspunkte für die Bestimmung des Verhaltensunrechts herangezogen werden können, ist allerdings fraglich. Diese vielschichtige Problematik kann hier nicht ausführlich erörtert werden.

### **III. Heilbehandlung (im weiteren Sinne) mit Arzneimitteln**

#### **1. Heilbehandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung nach dem AMG**

##### **a) Einführung**

Die Bestimmungen der §§ 40-42 AMG beinhalten Regelungen zum „Schutz des Menschen bei der Klinischen Prüfung“. Diese Vorschriften normieren die zentralen rechtlichen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen. Wie die weiteren Ausführungen zeigen werden, enthält das AMG jedoch keine abschließenden Vorschriften für die klinische Arzneimittelprüfung; diese unterliegt insbesondere auch den einschlägigen Regelungen des StGB, insbesondere den Körperverletzungstatbeständen.

Der Begriff des Arzneimittels ist in § 2 AMG definiert. Danach sind Arzneimittel Stoffe (d.h. im wesentlichen chemische und pflanzliche Elemente, Mikroorganismen und Viren sowie Körperteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier, vgl. § 3 AMG) und deren Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG). Hinzu kommen Stoffe und Zubereitungen, die dazu dienen, die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktion des Körpers oder seelischer Zustände erkennen zu lassen oder zu beeinflussen (§ 2 Abs. 1 Nr. 2, 5 AMG) oder vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen (§ 2 Abs. 1 Nr. 3 AMG). Außerdem werden dem Arzneimittelbegriff am oder im Körper anzuwendende Desinfektionsmittel zugeordnet (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 AMG).

---

<sup>243</sup> Diese Beurteilung ändert sich allerdings, wenn der Patient von vornherein erklärt, die Kosten selbst tragen zu wollen. Dem Haftungsrecht bliebe damit nur die Pflicht zur Information über Behandlungsalternativen.

Ausdrücklich aus dem Arzneimittelbegriff herausgenommen werden Lebensmittel, Tabakerzeugnisse, kosmetische Mittel, Reinigungsmittel für Tiere, Futtermittel, Medizinprodukte und Transplantationsorgane (§ 2 Abs. 3 AMG). Die ausdrückliche Herausnahme ist notwendig, weil aufgrund der weiten Bestimmung des Arzneimittelbegriffs praktisch fast jedes Mittel erfaßt wird, das dem menschlichen Körper zugeführt wird<sup>244</sup> und die vorgenannten Fallgruppen damit als Arzneimittel einzuordnen wären.<sup>245</sup>

Eine grobe Definition des Begriffs der klinischen Prüfung findet sich in § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG. Danach ist die klinische Prüfung „die klinische oder sonstige ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Erprobung von Arzneimitteln“. Ausgehend von den Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln des Bundesgesundheitsministeriums<sup>246</sup> wird die klinische Prüfung im Sinne des AMG erweitert definiert als „die Anwendung eines Arzneimittels am Menschen zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen“.<sup>247</sup> Als klinische Prüfung im Sinne des AMG ist jeder Arzneimitteltest am Menschen einzuordnen, unabhängig davon, ob er in einer Klinik oder in der Praxis eines niedergelassenen Arztes oder Zahnarztes durchgeführt wird.<sup>248</sup> Dagegen ist die individuelle Heilbehandlung im Einzelfall aufgrund einer Entscheidung des behandelnden Arztes mit einem nicht

---

<sup>244</sup> Vgl. zu dieser weiten Begriffsbestimmung: Deutsch, Medizinrecht, Rn. 702; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 25.

<sup>245</sup> Vor der ausdrücklichen Herausnahme der Transplantationsorgane aus dem Anwendungsbereich des AMG war problematisch, ob diese Organe unter das AMG fallen. Vgl. dazu Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 26; Wolfslast/Rosenau, NJW 1993, S. 2348 (2352 f.).

<sup>246</sup> Bundesanzeiger 1987, S. 16617, Ziffer 1.2.

<sup>247</sup> Diese Definition wurde von der Literatur im wesentlichen übernommen: Bergmann in: Madea, Innere Medizin und Recht, S. 243 (247); Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 1 b; Hart, MedR 1994, S. 94 (103); Meurer in: Arzneimittel, S. 219; Sander, AMG, § 40 Erl. 1; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 27.

<sup>248</sup> Dies folgt schon aus der Regelung des § 22 Abs. 2 Nr. 3 AMG. Vgl. auch Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 63; Hennies, ArztR 1996, S. 95; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339 (341); Sander, AMG, § 40 Erl. 1. Zur klinischen Prüfung durch den niedergelasse-

zugelassenen oder für diesen Indikationsbereich nicht zugelassenen Arzneimittel nicht als klinische Prüfung im Sinne der §§ 40, 41 AMG einzuordnen.<sup>249</sup>

## **b) Systematik der gesetzlichen Regelungen der §§ 40, 41 AMG**

Die einzelnen Voraussetzungen der §§ 40 f. AMG sind in der Literatur mehrfach umfangreich behandelt worden<sup>250</sup> und sollen daher an dieser Stelle nur kurz angesprochen werden. Lediglich in einzelnen - problematischen Auslegungsfragen - erfolgt eine ausführliche Erörterung.

### **aa) Abgrenzung der §§ 40 und 41 AMG**

In der Literatur werden die Regelungen der §§ 40, 41 AMG regelmäßig dahingehend differenziert, daß § 40 die einzelnen Prüfbedingungen für die Prüfung am gesunden Probanden regelt, § 41 die modifizierenden Voraussetzungen für die Prüfung am einschlägig Kranken.<sup>251</sup> Die folgenden Ausführungen werden zeigen, daß diese Differenzierung - mit Blick auf die Regelung des § 40 Abs. 4 AMG (klinische Prüfung bei Minderjährigen) - nicht durchgängig haltbar ist.

§ 40 AMG enthält allgemeine Zulässigkeitsbestimmungen für die Erprobung von Arzneimitteln. Einen zentralen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit statuiert § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG: Eine klinische Prüfung ist nur erlaubt, wenn die Risiken, die mit ihr für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind. Die diesbezügliche Prognose und Abwägung hat ein Arzt zu treffen, aller-

---

nen Arzt vgl. Fülgraff/Kewitz, Arzneimittelprüfung durch den niedergelassenen Arzt, 1979; Kleinsorge, Arzneimittelstudien beim niedergelassenen Arzt, 1988.

<sup>249</sup> Holzhauer, NJW 1992, S. 2325 (2326); Papel, DAZ 1987, S. 59; Sander, AMG, § 40 Erl. 1; Schwarz/Schenk, PharmInd 54 (1992), S. 11; Schwarz, Leitfaden klinische Prüfung, S. 159; auch Habermann/Lasch/Gödicke, NJW 2001, S. 3389 (3391). Zu dieser Fallgruppe vgl. die Ausführungen § 2 B) III. 2. in diesem Kapitel.

<sup>250</sup> Vgl. nur Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 257 ff., 346 ff.; Kloesel/Cyran, AMG, Anm. zu §§ 40, 41; Sander, AMG, Erl. zu §§ 40, 41; Staak/Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 39 ff.; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 55 ff.

<sup>251</sup> Eser, Der Internist 1982, S. 218 (219); Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 69; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 29; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 9.



dings ist diese Abwägung gerichtlich voll überprüfbar.<sup>252</sup> Die „ärztliche Vertretbarkeit“ muß während der gesamten Dauer der Prüfung gegeben sein, die Interessen- und Güterabwägung ist folglich im Verlaufe der Prüfung ständig zu wiederholen.<sup>253</sup> Die zu beachtenden Risiken für die Person des Teilnehmers stellen dabei insbesondere die Rechtsgüter Leben und Gesundheit ( körperliche und psychische Unversehrtheit ) dar, aber auch damit verbundene Risiken im Schadensfall hinsichtlich der Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen (z.B. Nachweis der Kausalität).<sup>254</sup> Zu beachten ist auch das Rechtsgut der körperlichen Freiheit.

Gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 2 i.V.m. Abs. 2 AMG muß der Proband seine Einwilligung zur klinischen Prüfung schriftlich erteilen, nachdem er von einem Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Der Proband muß zur Wirksamkeit der Einwilligung geschäftsfähig und in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen danach zu bestimmen.<sup>255</sup> Klinische Prüfungen an anstaltlich verwahrten Personen sind generell unzulässig (§ 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG). Weitere formelle Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen sind insbesondere: Die Prüfung muß von einem Arzt geleitet werden, der mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nachweisen kann, zuvor muß eine pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden sein, unabdingbar ist auch ein ausreichender Versicherungsschutz für den Probanden und ein positives Votum der Ethikkommission.

§ 41 AMG enthält Sonderregelungen für die klinische Arzneimittelprüfung bei einem einschlägig kranken Patienten oder wie das Gesetz genauer formuliert, bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll. Die Anforderungen gehen zum Teil über die Anforderungen des § 40 AMG hinaus, teilweise werden die dortigen

---

<sup>252</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 70.

<sup>253</sup> Sander, AMG, § 40 Erl. 6.

<sup>254</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 259.

<sup>255</sup> Hierbei handelt es sich um eine rechtliche Normierung des Selbstbestimmungsrechts, das für jeden ärztlichen Eingriff in der Rechtspraxis als Grundsatz gilt und strafrechtlich abgesichert ist.

Vorschriften modifiziert. Die Regelungen des § 40 AMG sind damit grundsätzlich auch auf Fälle des § 41 AMG (Prüfung am einschlägig Kranken) anzuwenden, soweit § 41 AMG nichts Abweichendes bestimmt.<sup>256</sup> Sonderregelungen finden sich insbesondere für die Problematik der Einwilligung. Im Gegensatz zu § 40 AMG kann die Einwilligung auch mündlich abgegeben werden und unter besonderen Umständen genügt auch eine mutmaßliche Einwilligung. Da es um die Behandlung einer Krankheit geht, es sich also um eine Heilbehandlung (i.w.S.) handelt, ist auch eine Einwilligung bei beschränkt Geschäftsfähigen bzw. Geschäftsunfähigen durch die gesetzlichen Vertreter möglich. Auch hier spiegelt sich der grundsätzlich im Recht der Heilbehandlung geltende und strafrechtlich abgesicherte Grundsatz des informed consent wider: Die Einbeziehung einer Person in eine die körperliche Integrität verletzende Behandlung bzw. Studie ohne entsprechende Einwilligung bzw. Surrogate ist eine grundsätzlich rechtswidrige Körperverletzung.<sup>257</sup>

Problematisch ist das Verhältnis der allgemeinen Regelung des § 40 Abs. 1 Nr. 1 zur Vorschrift des § 41 Nr. 1 AMG. § 41 Nr. 1 AMG bestimmt, daß das am einschlägig kranken Patienten angewendete Arzneimittel dazu bestimmt sein muß, das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu erleichtern. Zu klären ist, ob diese Vorschrift selbständige Grundvoraussetzung für die klinische Arzneimittelprüfung am einschlägig Kranken ist oder zusätzlich auch die allgemeine Voraussetzung des § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG heranzuziehen ist. Es wird argumentiert, daß auch bei einer Prüfung am Kranken generell die Risiken gegen den Fortschritt in der Erforschung und therapeutischen Anwendung neuer Arzneimittel abzuwägen seien.<sup>258</sup> Richtig ist, daß selbstverständlich auch bei diesen Prüfungen eine Nutzen-Risiko-Abwägung aus Sicht des betroffenen Patienten erfolgen muß. Das Verhältnis zwischen Vorteil und Gefahr für diesen Patienten muß vertretbar sein. Dies ergibt sich arzneimittelrechtlich bereits aus der Regelung des § 41 Nr. 1 AMG.

---

<sup>256</sup> Dies folgt aus der Verweisung des § 41 S.1 AMG auf § 40 Abs. 1-3 AMG. Siehe auch Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 76; Hasskarl/Kleinsorge, *Arzneimittelprüfung*, S. 35; Hennies, *ArztR* 1996, S. 95 (98); Holzhauser, *NJW* 1992, S. 2325 (2326).

<sup>257</sup> Dazu ausführlich im 3. Kapitel.

<sup>258</sup> Staak/Weiser, *Klinische Prüfung von Arzneimitteln*, S. 57; i.d.S. auch Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 76; Kollhosser/Kubillus, *JA* 1996, S. 339 (342).

Die Arzneimittelprüfung in dieser Fallgruppe ist abhängig - untrennbar - von der Indikation. Es geht allein darum, die individuellen Heilungschancen gegen die Risiken in Bezug auf den individuell Betroffenen abzuwägen. Die Miteinbeziehung des Kriteriums „der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde“ - mithin der Nutzen für die Allgemeinheit - ist abzulehnen.<sup>259</sup>

### **bb) Klinische Prüfung und verwahrte Personen**

Gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG ist die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, unzulässig, selbst dann, wenn diese Personen in die Arzneimittelprüfung eingewilligt haben. Der Begriff der Unterbringung umfaßt alle freiheitsentziehenden Maßnahmen aufgrund hoheitlicher Anordnung. Unter diese Regelung fallen damit insbesondere Strafgefangene und die aufgrund eines Unterbringungsgesetzes der Bundesländer (Psychisch-Kranken-Gesetze) Unterbrachten<sup>260</sup> sowie die Unterbringung nach dem Betreuungsgesetz, soweit sie mit Freiheitsentziehung verbunden ist.<sup>261</sup> Ein lediglich stationärer Aufenthalt in einer Klinik stellt demgegenüber keine Unterbringung in diesem Sinne dar. Hinter der gesetzlichen Regelung verbirgt sich die Überlegung, daß wegen des besonderen Gewalt- bzw. Abhängigkeitsverhältnisses der untergebrachten Personen eine Schutzvorschrift notwendig ist, da eine freie Willensentscheidung der Betroffenen nicht mit Sicherheit gewährleistet werden kann.<sup>262</sup>

Bei Verwahrten muß jedoch unterschieden werden zwischen denjenigen, deren Einwilligungsfähigkeit aufgrund einer der die Verwahrung bedingenden Erkrankung ausgeschlossen ist und einwilligungsfähigen Betroffenen, bei denen nur möglicherweise das Verhältnis der Unterbringung eine Beeinflussung hervorrufen kann, die eine freie Willensentscheidung nicht ermöglicht. Ob der generelle Ausschluß von einwilligungsfähigen untergebrachten Personen zu legiti-

---

<sup>259</sup> So auch Holzhauser, NJW 1992, S. 2325 (2330), der argumentiert, daß ansonsten der Bereich, in dem die Einwilligung nicht höchstpersönlich erklärt werden müsse, ausgedehnt würde.

<sup>260</sup> Vgl. zu den Regelungen der PsychKGs: Marschner, R&P 1998, S. 68 ff.

<sup>261</sup> Vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 6 a.

<sup>262</sup> Sander, AMG, § 40 Erl. 8.

mieren ist, ist problematisch. Der Kerngedanke des Schutzes von Strafgefangenen und psychisch eingewiesenen Patienten vor der Rolle als „mißbrauchte Versuchsobjekte“<sup>263</sup> scheint zunächst als Legitimationsgrund zu genügen. Allerdings sollte nicht verkannt werden, daß durch eine solche Regelung auch eine Rechtsbeschränkung für die betroffenen Personen erfolgt. Eine Teilnahme an wissenschaftlichen Studien ist ihnen verwehrt und damit z.B. auch die Erlangung des oftmals gezahlten Honorars. Für Strafgefangene verbinden sich mit der Verurteilung (zulässigerweise) bestimmte Rechtseinschränkungen. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, daß beispielsweise kriminologische Forschung im Bereich des Strafvollzuges erlaubt ist. Auch für anderweitig untergebrachte einwilligungsfähige Personen ist die Legitimation für den grundsätzlichen Ausschluß von Arzneimittelprüfungen problematisch.

Die Legitimation ließe sich nur bejahen, wenn dem Schutzaspekt ein höheres Gewicht eingeräumt wird als dem Interesse an der Durchsetzung der Rechte der Betroffenen. Dies läßt sich zumindest für die Fälle der Heilbehandlung i.w.S. gemäß § 41 AMG nicht mehr begründen ( auch nicht für Strafgefangene). Ein ausnahmsloses Verbot der klinischen Prüfung an untergebrachten Personen auch für die Fälle des § 41 AMG liegt zwar zunächst nahe, da § 41 AMG die Regelung des § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG nicht ausdrücklich aufhebt. Ein solches Verbot würde aber in bestimmten Fällen dazu führen, daß untergebrachten Personen eine dringend nötige und erfolgversprechende Behandlung vorenthalten werden müßte. Dies führt im Ergebnis dazu, daß untergebrachte Patienten gegenüber in Freiheit befindlichen Patienten benachteiligt werden, da ihnen eine Therapiechance entzogen wäre, die anderen kranken Betroffenen offensteht. Ein Legitimationsgrund für diese Unterscheidung ist nicht ersichtlich. Die überwiegende Meinung in der Literatur verneint demzufolge zu Recht ein generelles Verbot der klinischen Prüfung an untergebrachten Personen im Rahmen des § 41 AMG.<sup>264</sup>

---

<sup>263</sup> So Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 67 f.

<sup>264</sup> Bork, NJW 1985, S. 654 ff.; Deutsch, Medizinrecht, Rn. 540; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 66 f.; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 77 f.; Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 33 ff.; Höfling/Demel, MedR 1999, S. 540 (542); Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 168 f.

Entscheidend ist auch hier die Nutzen-Risiko-Relation, die aus der Regelung des § 41 Nr. 1 AMG (und auch des StGB) folgt: Die klinische Prüfung des Arzneimittels muß erforderlich sein, das Leben der untergebrachten Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Dies ist insbesondere zu bejahen, wenn die Anwendung des neuen Arzneimittels die einzige Behandlungsmöglichkeit darstellt oder die Nutzen-Risiko-Abwägung ergibt, daß das neue Arzneimittel im Vergleich zu den vorhandenen etablierten Arzneimitteln „erfolgversprechender“ ist (Abwägung im Einzelfall!). Dieses Ergebnis läßt sich durch eine restriktive Auslegung des § 41 Nr. 1 AMG begründen: Der Begriff des Kranken ist so auszulegen, daß auch - unter teleologischer Reduktion der Regelung des § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG - bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen anstattlich oder behördlich untergebrachte Personen erfaßt werden.<sup>265</sup> Die teleologische Reduktion folgt dabei aus Sinn und Zweck der Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG. Diese ist eine Schutzvorschrift für untergebrachte Personen. Dem Schutzzweckgedanken dient es jedoch nicht mehr, wenn Lebensrettungs- oder Heilungschancen entzogen werden. Zur Klarstellung ist die Aufnahme einer entsprechenden Regelung in die Vorschrift des § 41 AMG zu empfehlen.

---

<sup>265</sup> In der Literatur werden verschiedene rechtliche Wege zur Begründung dieses Ergebnisses vertreten. Z. T. wird unter Bezug auf § 34 StGB eine klinische Prüfung zumindest dann als zulässig angesehen, wenn die Einnahme des Arzneimittels die letzte Chance zur Rettung des Lebens oder der Gesundheit darstellt, vgl. Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 6; Deutsch/Lippert, AMG, § 40 Rn. 10. Andere schlagen - wie hier - eine teleologische Reduktion der Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG vor, vgl. Bork, NJW 1985, S. 654 (659); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 68; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 77 f. Eine dritte Auffassung gelangt zu dem Ergebnis, daß der völlige Ausschluß von „heilungsbedürftigen“ Verwahrten ein unverhältnismäßiger Eingriff in das Grundrecht auf Leben und Unversehrtheit, Art. 2 Abs. 2 S.1 GG, darstelle und damit verfassungswidrig sei, vgl. Amelung, ZStW 95 (1983), 1 (29).

### cc) Übersicht über die Prüfungsvoraussetzungen nach dem AMG

Die einzelnen auch für die Prüfung am einschlägig Kranken geltenden Regelungen soll die folgende Übersicht verdeutlichen:

Voraussetzungen für klinische Arzneimittelprüfungen am nicht einschlägig Kranken, § 40 AMG	Voraussetzungen für klinische Arzneimittelprüfungen am einschlägig Kranken, § 41 AMG
- ärztlich vertretbares Prüfungsrisiko (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG) Risiko für betroffene Person / Bedeutung für die Heilkunde	- konkrete medizinische Indikation (§ 41 Nr. 1 AMG) Leben retten, Gesundheit wiederherstellen, Leiden erleichtern
- Einwilligung nach Aufklärung (§ 40 Abs.1 S.1 Nr. 2 AMG) <ul style="list-style-type: none"> <li>• persönlich und schriftlich</li> <li>• Geschäftsfähig- und Einsichtsfähigkeit</li> <li>•Widerruflichkeit (§ 40 Abs. 2 AMG)</li> </ul>	- <u>Grundsatz</u> : Einwilligung nach Aufklärung (§ 40 Abs. 1 S.1 Nr.2 AMG) aber u. U. ausreichend: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einwilligung durch gesetzlichen Vertreter (§ 41 Nr. 5 AMG)</li> <li>• Mutmaßliche Einwilligung (§ 41 Nr. 7 AMG )</li> <li>• Mündliche Einwilligung (§ 41 Nr. 6 AMG )</li> </ul>
- Keine anstaltliche Verwahrung des Probanden, § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG	- Auch bei anstaltlich verwahrten Personen möglich

- Ärztlicher Leiter mit mindestens zweijähriger Erfahrung (§ 40 Abs. 1 Nr. 4 AMG)

- Pharmakologisch-toxikologische Prüfung (§ 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG)

- Hinterlegung der Unterlagen über pharmakologisch toxikologische Prüfung, Prüfplan und Votum der Ethikkommission (§ 40 Abs. 1 Nr. 6 AMG)

- Information über pharmakologisch-toxikologische Prüfung (§ 40 Abs. 1 Nr. 7 AMG)

- Versicherung (§ 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG)

- Zustimmung der Ethikkommission (§ 40 Abs. 1 S. 2-4 AMG)

### c) Bedeutung der §§ 40, 41 AMG für die Kontrollgruppe

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln werden in einer großen Anzahl in der Form der sogenannten klinisch kontrollierten Studien durchgeführt.<sup>266</sup> Wirkungen und Verträglichkeit eines neuen Arzneimittels werden durch die Beobachtung und den Vergleich von zu bildenden Personengruppen, die auf verschiedene Weise behandelt werden, gewonnen. Damit soll gewährleistet werden, daß die Ergebnisse der Studie (nach den Grundsätzen der statistischen Wahrscheinlichkeit) grundsätzlich auf die eingesetzte Maßnahme (Medikament) zurückzuführen sind und andere von dieser Maßnahme unabhängige Faktoren auszuschließen sind. Der Vergleich und die Gewinnung der Resultate erfolgt durch die Bildung von mindestens zwei Vergleichsgruppen. Während die eine Gruppe das neue Arzneimittel erhält, wird bei der anderen Gruppe ein Vergleichspräparat - zugelassenes etabliertes Arzneimittel oder ein Placebo - angewandt. Die Zuteilung der Versuchsteilnehmer zu der einen oder anderen Gruppe erfolgt dabei randomisiert (strikte Zufallszuteilung). Wissen die Teilnehmer nicht zu welcher Gruppe sie gehören, spricht man vom sogenannten „blinden Versuch“, ist auch den behandelnden Ärzten die Zuteilung nicht bekannt, handelt es sich um einen sogenannten „Doppelblindversuch“. Die klinische Studie kann auch so gestaltet sein, daß die beteiligten Personen für bestimmte Zeitabschnitte zunächst der einen und später der anderen Gruppe angehören („cross over“).<sup>267</sup>

Zu klären ist, ob die §§ 40, 41 AMG im Rahmen von Arzneimittelstudien auch auf die Teilnehmer der Kontrollgruppe, die ein Standard- oder ein Placebopräparat erhalten, Anwendung finden.

Im Schrifttum wird argumentiert, die Vorschriften behandelten nach ihrem Wortlaut nur die klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels, nicht dagegen die Verabreichung von Placebopräparaten oder erprobten Heilmitteln.<sup>268</sup> Zum Teil

<sup>266</sup> Sander, AMG, § 40 Erl. 2.

<sup>267</sup> Deutsch, JZ 1980, S. 289 (290); Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 6; Sander, AMG, § 40 Erl. 2.

<sup>268</sup> Caasen, Die klinische Prüfung im Arzneimittelrecht, S. 114 ff.; Fincke, Arzneimittelprüfung, S. 116; Hasskarl, DÄBl 1978, S. 1150; Schmidt-Elsaëber, Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, S. 123 Fn 62; Tiedemann/Tiedemann in: FS Schmitt, S. 139 (143).

wird zumindest die Anwendbarkeit der §§ 40, 41 AMG bezüglich der Kontrollgruppe verneint, soweit Placebos als Kontrollsubstanz verwendet werden.<sup>269</sup>

Dieser Argumentation wäre zuzustimmen, wenn die Regelungen der §§ 40, 41 AMG als abschließende Schutzvorschriften lediglich für die das neue Arzneimittel erhaltenden Mitglieder der Testgruppe zu verstehen wären. Der sechste Abschnitt des AMG beinhaltet Regeln für die „klinische Prüfung eines Arzneimittels“ am Menschen. Das Gesetz spricht dabei von „klinischer Prüfung“ allgemein, ein Bezug allein auf die Teilnehmer der Testgruppe erfolgt dabei nicht.<sup>270</sup> Die Bildung von Kontrollgruppen zu Vergleichszwecken ist zudem ein anerkannter, integrierter und spezifischer - oft auch notwendiger - Teil der klinischen Prüfung.<sup>271</sup> Die Testgruppe ist damit regelmäßig nur „ein Teil“ der klinischen Prüfung und wird erst im Zusammenspiel mit der Kontrollgruppe komplettiert.

Einer Einbeziehung der Kontrollgruppe widerspricht auch nicht die Regelung des § 42 AMG. Entgegen dem ursprünglichen Wortlaut des § 41 AMG, wonach die Schutzvorschriften der §§ 40, 41 AMG auf bereits zugelassene Arzneimittel keine Anwendung finden sollten,<sup>272</sup> stellt § 41 S. 1 AMG nun ausdrücklich klar, daß diese Vorschriften grundsätzlich auch für die klinischen Prüfungen mit bereits zugelassenen Arzneimitteln gelten sollen.<sup>273</sup> Auch Prüfungen mit Placebos werden aus dem Geltungsbereich nicht ausdrücklich herausgenommen.

Bei der Placebo- und Standardbehandlung verwirklicht sich außerdem ein spezifisches Risiko der klinischen Prüfung. Auch für die in diese Gruppen Einbezogenen ergeben sich aufgrund der Situation der klinischen Prüfung bestimmte

---

<sup>269</sup> Meurer, in: Arzneimittel, S. 222; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 26.

<sup>270</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 376.

<sup>271</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 376; Stock, Probandenschutz bei der medizinischen Forschung, S. 48.

<sup>272</sup> Aus diesem Grunde hat z.B. Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 379 f., die Anwendbarkeit der §§ 40, 41 AMG auf die Standardgruppe verneint, dagegen auf die Placebogruppe bejaht.

<sup>273</sup> Keine Anwendung finden lediglich die Vorschriften des § 40 Abs. 1 Nr. 5 und 6 AMG, da bei einer bestehenden Zulassung die pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften des Arzneimittels bereits bekannt sind.



Belastungen und Risiken. So sind die Betroffenen regelmäßig umfangreicheren Kontroll- und Vergleichsuntersuchungen ausgesetzt als bei einer Behandlung außerhalb einer klinischen Prüfung.<sup>274</sup> Zutreffend wird auf einen weiteren praktischen Aspekt hingewiesen: Bei randomisierten „Blind- oder Doppelblindversuchen“, bei denen den Teilnehmern nicht bekannt ist, welcher Gruppe sie angehören, ist es schon aus prüfungstechnischen Gründen erforderlich, für alle Studienteilnehmer die gleichen Voraussetzungen gelten zu lassen.<sup>275</sup>

Auch eine Interessenabwägung aus Sicht der Mitglieder der Vergleichsgruppen führt zu dem Ergebnis, die Schutzvorschriften der §§ 40, 41 AMG auf diese Gruppe zu erstrecken. Dies zeigt sich insbesondere am Beispiel des Versicherungsschutzes, § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG. Das Interesse der Kontrollgruppe ist an diesem Schutzaspekt nicht geringer einzuschätzen als das der Testgruppe.<sup>276</sup> Auch bei der Anwendung von Placebo- oder Standardpräparaten kann sich aus strafrechtlicher Sicht ein strafbares Körperverletzungs- oder Tötungsverhalten ergeben.<sup>277</sup> Auch unter diesem Aspekt sind „Behandlungsfehler“ denkbar, z.B. Verwechslung von Substanzen (auch von Test- und Kontrollsubstanz), falsche Dosierung, Nichteinsatz der notwendigen Standardtherapie bei Placeboeinsatz mit entsprechenden Folgen. Die Kontrollgruppen sind folglich in den Anwendungsbereich der §§ 40, 41 AMG einzubeziehen.<sup>278</sup>

Abschließend ist festzustellen, wann für die Mitglieder der Kontrollgruppe die Norm des § 40 oder die des § 41 AMG einschlägig ist. In den Fällen einer vergleichenden Arzneimittelstudie im Rahmen des § 40 AMG - also einer Prüfung am nicht einschlägig Kranken - gelten selbstverständlich auch für die Mitglieder der Kontrollgruppe die Voraussetzungen des § 40 AMG. Bei Studien am einschlägig Kranken ist folgender Aspekt ausschlaggebend: entscheidendes Krite-

<sup>274</sup> Eser, *Der Internist* 1982, S. 218 (224).

<sup>275</sup> Eser, *Der Internist* 1982, S. 218 (224); Stock, *Probandenschutz bei der Forschung*, S. 49.

<sup>276</sup> So auch Eser, *Der Internist* 1982, S. 218 (224).

<sup>277</sup> Vgl. dazu insbesondere § 2 C) in diesem Kapitel.

<sup>278</sup> Im Ergebnis ebenso: Eser, *Der Internist* 1982, S. 218 (224); Stock, *Probandenschutz bei der Forschung*, S. 48 ff., allerdings mit der Einschränkung, daß die § 40 f. AMG nicht gelten, wenn sich die Teilnahme nur auf die Einnahme des Standardpräparats beschränkt und sich aus der Versuchssituation keine zusätzlichen Risiken und Belastungen ergeben. Für

rium ist der Nutzen für den in die Vergleichsgruppe einbezogenen Patienten. An früherer Stelle wurde bereits darauf hingewiesen, daß für die in die Placebogruppe Einbezogenen ein mittelbarer Nutzen in Betracht kommt, soweit durch die Studie erfolgreiche Ergebnisse erzielt werden können, von denen die Mitglieder dieser Gruppe - zu einem späteren Zeitpunkt - profitieren können.<sup>279</sup> Dieser (mittelbare) Nutzen kann unter Umständen sogar höher zu bewerten sein als der unmittelbare Nutzen, den die Mitglieder der Testgruppe haben können: Es kann für den Patienten vorteilhafter sein, zunächst vor den Wirkungen des Verums bewahrt zu werden und dafür einige Zeit später mit einem als sicher geltenden und wirksam getesteten Arzneimittel behandelt zu werden.<sup>280</sup> Die Behandlung mit einem etablierten Verfahren weist regelmäßig einen Nutzen für den Betroffenen auf. In diesen Studien soll erst die Überlegenheit des neuen Präparats festgestellt werden, da bis zu diesem Zeitpunkt das etablierte Verfahren die anerkannte Heilmethode ist. In den Fällen vergleichender Studien an einschlägig Kranken ist es daher konsequenterweise sachgerecht, die Zulässigkeit der Kontrollgruppe unter den Voraussetzungen des § 41 AMG zu prüfen.<sup>281</sup> Die klinische Prüfung muß dementsprechend auch für die Teilnehmer der Placebo- bzw. Standardpräparatgruppe angezeigt sein, um ihr Leben zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Dies ist zu bejahen, wenn aus ex-ante Sicht die Aussicht auf Heilung, Gesundheitsverbesserung oder Leidenserleichterung darin besteht, daß der Betroffene zu einem späteren Zeitpunkt von den (damit auch in seinem Interesse gewonnenen) Ergebnissen profitieren kann und dieser Profit im Vergleich zu den einhergehenden Risiken

---

die Placebogruppe bejaht auch Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 379 ff. die Anwendbarkeit der §§ 40 f. AMG.

<sup>279</sup> Siehe dazu 1. Kapitel, § 2 III.

<sup>280</sup> Freund, MedR 2001, S. 65 (68). Dieser weist zu Recht darauf hin, daß die Unterscheidung der verschiedenen Arten des Nutzens (mittelbar/unmittelbar) nichts Entscheidendes über die Wertigkeit des jeweiligen Nutzens bzw. die Legitimierbarkeit der Behandlung aussagt.

<sup>281</sup> Nicht überzeugend insoweit Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 49 ff., die einen „therapeutischen Nutzen“ für die in die Placebogruppe Einbezogenen nur in dem seltenen Ausnahmefall sieht, daß das Placebopräparat direkt zur Heilung eingesetzt wird. Die weitergehenden Fälle eines Nutzens für den Betroffenen, welche sich aus dem Profitieren zu einem späteren Zeitpunkt ergeben können, werden insoweit überhaupt nicht angesprochen. Stock bejaht dann die Anwendung des § 41 AMG für die Kontrollgruppe nur auf die von ihr anerkannten Ausnahmefälle des Nutzens für den Betroffenen. In den übrigen Fällen wird eine Anwendung des § 40 AMG auf die Kontrollgruppe befürwortet.

und Belastungen höher einzuschätzen ist. Kann eine solche positive Nutzen-Risiko-Prognose nicht angenommen werden, ist die klinische Prüfung für die einschlägig kranken Mitglieder der Kontrollgruppe (nach dem AMG) generell unzulässig. Die Regelung des § 41 Nr. 1 AMG ist damit als abschließende Regelung für klinische Arzneimittelprüfungen an einschlägig Kranken unabhängig von der Zugehörigkeit zur Test- oder Kontrollgruppe zu verstehen. Dies steht auch im Einklang mit der herausgearbeiteten These der grundsätzlichen Anwendbarkeit des AMG auf die gesamte klinische Prüfung.

Im Gegensatz zu diesem Ergebnis wird im Schrifttum bei der Gabe von Placebos differenziert: Nur in Fällen, in denen mit der Placebogabe eine therapeutische Zielsetzung verbunden ist, soll § 41 AMG für die Kontrollgruppe Anwendung finden, bei fehlender therapeutischer Zielsetzung dagegen § 40 AMG.<sup>282</sup> Eine „therapeutische Zielsetzung“ wird jedoch nur in eng begrenzten Ausnahmefällen bejaht, wenn das Placebopräparat direkt zu Heilung des Patienten eingesetzt wird (Beispiel: bei psychischen Krankheitsbildern kann ein Placebo-Effekt zur Heilung ausreichen). Die Fälle des Profits zu einem späteren Zeitpunkt werden durch das Kriterium der „therapeutischen Zielsetzung“ von den Autoren nicht berücksichtigt. Begründet wird diese Auffassung damit, daß § 41 Nr. 1 AMG nicht als abschließende Regelung für Versuche an einschlägig Kranken anzusehen sei, da diese Vorschrift ausdrücklich die Indikation nur für das zu prüfende (neue) Arzneimittel verlange.<sup>283</sup> Bei fehlender therapeutischer Zielsetzung müsse daher § 40 AMG zur Anwendung kommen, da ansonsten die Einbeziehung von Placebogruppen ausgeschlossen wäre. Ein völliger Ausschluß eines sich freiwillig zur Verfügung stellenden Kranken würde jedoch dessen Rechte aus Art. 2 Abs. 1 GG unverhältnismäßig einschränken.<sup>284</sup> Dagegen müßten Versuche mit therapeutischer Zielsetzung aufgrund der Systematik des AMG dem § 41 AMG unterstellt werden.

---

<sup>282</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 381 ff.; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 50 f. Die Standardgruppe soll dagegen immer nach § 41 AMG zu behandeln sein, da diese Behandlung grundsätzlich indiziert sei, vgl. Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 49 f., auch Eser, Der Internist 1982, S. 218 (224 f.).

<sup>283</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 380; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 50 Fn 158.

Diese Ansicht ist in sich inkonsequent und widersprüchlich. Stellt man darauf ab, daß § 41 AMG sich ausdrücklich nach dem Wortlaut nur auf das zu prüfende neue Arzneimittel bezieht, so kann man konsequenterweise (Wortlaut ist Grenze der Auslegung!) sowohl für die Placebogruppe- als auch die Standardgruppe auch beim einschlägig Kranken nur auf die Regelung des § 40 AMG als Voraussetzung abstellen,<sup>285</sup> mit der Folge, daß beispielsweise Placeboversuche an einschlägig erkrankten Einwilligungsunfähigen generell unzulässig wären, selbst bei bestehendem (mittelbarem) Nutzen für den Betroffenen. Folgt man dagegen der hier aufgezeigten Auffassung, § 41 AMG unabhängig von der Zugehörigkeit zur Test- oder Kontrollgruppe anzuwenden, so sind auch Placeboversuche an Einwilligungsunfähigen bei Vorliegen der Voraussetzung des § 41 AMG (insbesondere positiver Nutzen-Saldo) möglich.

Die gegenwärtige Gesetzeslage (bei fehlender positiver Nutzen-Risiko-Bilanz ist nach § 41 AMG die klinische Prüfung für einschlägig kranke Mitglieder der Kontrollgruppe generell unzulässig) führt allerdings zu folgender Unstimmigkeit: Bei Nichtvorliegen der Voraussetzungen des § 41 AMG ist auch bei einem *einwilligungsfähigen, sich freiwillig* zur Verfügung stellenden Kranken eine Einbeziehung in die Placebogruppe nach dem AMG nicht möglich. Ebenso ist bei Nichtvorliegen der Voraussetzungen des § 41 AMG (i.V.m. § 40 AMG) auch die Verumgabung an einschlägig Kranke unzulässig. Wollen diese Patienten - trotz fehlendem Nutzen für sie - freiwillig an der Studie teilnehmen, ist dies nicht möglich. Daß damit auch für diese Patienten die Rechte aus Art. 2 Abs. 1 GG eingeschränkt werden können, wurde bislang noch nicht aufgezeigt. Für eine Verhaltensnorm muß grundsätzlich eine Legitimation bestehen. Auch der einwilligungsfähige Patient kann in Ausnahmefällen das berechtigte Interesse haben, auch ohne Nutzen für sich selbst zum Nutzen für die Allgemeinheit an einer Studie teilzunehmen. Auch diesem Personenkreis sollte mit Blick auf Art. 2 GG eine Teilnahme möglich sein, die dem widersprechende Regelung des § 41 AMG sollte daher entsprechend geändert werden.

---

<sup>284</sup> Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 383.

<sup>285</sup> In diesem Sinne konsequent Eser, Der Internist 1982, S. 218 (225).

#### **d) Fallgruppen der Heilbehandlung i.w.S. im AMG**

Nachdem zunächst allgemeine Auslegungsfragen zu den Vorschriften §§ 40, 41 AMG behandelt wurden, soll nun geklärt werden, welche Fälle im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln als Heilbehandlung i.w.S. definiert werden können. Nach der im ersten Abschnitt vorgeschlagenen Klassifizierung von ärztlichen Behandlungsmaßnahmen sind als Heilbehandlung i.w.S. alle ärztlichen Behandlungsmaßnahmen anzusehen, die mit neuartigen, noch nicht etablierten Mitteln und Methoden erfolgen und wegen der Aussicht auf Heilung, Besserung, Linderung oder Prävention im Interesse des Patienten liegen.

##### **aa) Arzneimittelprüfungen an einschlägig kranken Patienten, § 41 AMG**

Als Heilbehandlung i.w.S. können damit klinische Prüfungen eines Arzneimittels eingeordnet werden, soweit sie die Voraussetzungen des § 41 AMG (i.V.m. § 40 AMG) erfüllen. Denn diese Prüfungen - dies folgt aus § 41 Nr. 1 AMG - erfolgen im individuellen Interesse des Patienten zu Heilungszwecken.<sup>286</sup> Zu den zu bejahenden Voraussetzungen des § 41 Nr. 1 AMG der Lebensrettung, Gesundheitswiederherstellung und Leidenserleichterung können dabei auch Maßnahmen der Diagnostik gezählt werden, soweit sie diesen Zielen (mittelbar) dienen.<sup>287</sup> Für Mitglieder der Placebo-Gruppe innerhalb solcher Studien können die Behandlungen als sonstige Maßnahmen im Interesse des Betroffenen einzuordnen sein, soweit diese zu einem späteren Zeitpunkt von den Ergebnissen profitieren können.

##### **bb) Arzneimittelprüfungen unter den Voraussetzungen des § 40 Abs. 4 AMG als Heilbehandlung i.w.S. ?**

§ 40 Abs. 4 AMG stellt Voraussetzungen für die Arzneimittelprüfungen an Minderjährigen auf. Gemäß § 40 Abs. 4 Nr. 1 muß das Arzneimittel „zum Erkennen und Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein“. Zulässig ist danach folglich nur die klinische Prüfung mit Diagnostika

---

<sup>286</sup> Die überwiegende Meinung bezeichnet daher § 41 AMG als Zulässigkeitsregelung für arzneimittelrechtliche „Heilversuche“. So z.B. Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 76; Wasserburg, *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 55 (1995), M 146 (M 147).

<sup>287</sup> Vgl. zu diagnostischen und prophylaktischen Maßnahmen im Rahmen der Heilbehandlung i.w.S. bereits 1. Kapitel, § 2 II. Im Ausschlußbericht, BT-Drucksache 7/5091, S. 17

und Prophylaktika.<sup>288</sup> Im Bereich der Diagnostika kommen z.B. Präparate in Betracht, die zur Erkennung von sogenannten „Kinderkrankheiten“<sup>289</sup> oder Krankheiten, die nur im Kinder- oder Jugendalter auftreten (Bsp.: plötzlicher Kindestod) dienen. Bei den prophylaktischen Maßnahmen kommen insbesondere Impfstoffe gegen typische Krankheiten im Kindes- oder Jugendalter in Betracht, z.B. gegen Windpocken, Mumps.

Nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG darf die klinische Prüfung des Arzneimittels am Erwachsenen keine ausreichenden Ergebnisse erwarten lassen. Die Prüfung am Minderjährigen hat damit subsidiären Charakter und soll nur dann zulässig sein, wenn aufgrund spezifischer, altersbedingt biologischer Unterschiede eine Übertragung der Prüfungsergebnisse aus Studien mit Erwachsenen nicht möglich ist.

§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG fordert, daß die Anwendung des Arzneimittels angezeigt sein muß, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Erstaunlicherweise ist die Auslegung dieser Bestimmung - trotz des klaren Wortlautes - im Schrifttum unklar und umstritten. Z.T. wird die Vorschrift dahingehend interpretiert, daß eine echte medizinische Indikation des Arzneimittels für den betroffenen Minderjährigen nicht erforderlich sei, für den Minderjährigen müsse durch die Prüfung kein persönlicher Vorteil erwartet werden, vielmehr genüge die generelle Geeignetheit des Arzneimittels zur Diagnose und Prophylaxe spezifischer Kinderkrankheiten.<sup>290</sup> Dieses Ergebnis folge aus einer konsequenten gesetzssystematischen Auslegung der §§ 40 f. AMG. Ausgehend von der Tatsache, daß § 40 Abs. 4 AMG Regelungen für Prüfungen mit Prophylaktika und Diagnostika vorsehe, würde die Voraussetzung einer medizinischen Indikation dazu führen, daß die Vorschrift überflüssig wäre. Diese Problematik sei bereits durch § 41 Nr. 1 AMG abgedeckt: schließlich erfolge die medizinisch indizierte Verabreichung von prophylaktischen und diagnostischen Arzneimitteln stets - bei Erstgenannten mit Blick

---

ist ausdrücklich erwähnt, daß § 41 AMG (damals noch § 39 AMG) auch auf Arzneimittel zum Erkennen von Krankheiten anzuwenden sei.

<sup>288</sup> Sander, AMG, § 40 Erl. 19.

<sup>289</sup> Prozentual hoher Anteil der Erkrankungen im Kindes- oder Jugendalter.

<sup>290</sup> Elzer, Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, S. 48; Giesen, MedR 1995, S. 353 (355); Held, Medizinische Diagnostik, S. 41; Peter, Forschung am Menschen, S. 123; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 20. Im Ergebnis handelt es sich damit dann um eine Fallgruppe der Forschung im Drittinteresse (sog. gruppenspezifischer Nutzen).

auf die Zukunft - um das Leben von Kranken zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder zur Erleichterung von Leiden.<sup>291</sup> Weiterhin mache die Einordnung der Regelung in die Vorschrift des § 40 AMG, die nur die medizinisch nicht indizierte Forschung am Menschen regele, deutlich, daß ein persönlicher Nutzen für den Minderjährigen nicht verlangt sein könne.<sup>292</sup> Auch der in § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG normierte Subsidiaritätsgedanke ergebe unter dem Blickwinkel eines Nutzens für den Minderjährigen keinen Sinn.<sup>293</sup> Schließlich sei es auch erklärter Wille des Gesetzgebers gewesen, die generelle Geeignetheit zum Schutz vor und zur Erkennung von Krankheiten Minderjähriger ausreichen zu lassen.<sup>294</sup>

Einer solchen Auslegung des § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG steht jedoch der eindeutige, klare und abschließende Wortlaut der Vorschrift entgegen. Der Wortlaut einer Norm (noch mögliches Sprachverständnis) stellt die Grenze zulässiger Auslegung dar.<sup>295</sup> Dies gilt zunächst unabhängig davon, welches Verständnis man bei der in Frage stehenden Vorschrift als sachgerecht ansieht. Das sich immer wieder findende Argument, die medizinische Forschung würde zu stark begrenzt, wenn an Minderjährigen nur Studien mit individuellem Nutzen zulässig wären,<sup>296</sup> ist für die Frage der Auslegung der falsche Ansatzpunkt. Auch die Argumentation, daß die Nichtzulassung von (fremdnützigen) Versuchen an Kindern die Gefahr bürge, daß sie im Gewande der Therapie vorgenommen werden würden,<sup>297</sup> überzeugt nicht, da eine Mißbrauchsgefahr häufig besteht und gerade keinen Grund für die Zulassung des Mißbrauchs abgibt. Der Wortlaut des § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG stellt nicht nur darauf ab, daß das Arzneimittel zum Erkennen und Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist,

---

<sup>291</sup> Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 20; auch Held, Medizinische Diagnostik, S. 41; Peter, Forschung am Menschen, S. 123.

<sup>292</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 83; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 20.

<sup>293</sup> Held, Medizinische Diagnostik, S. 41.

<sup>294</sup> Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 20.

<sup>295</sup> Zum Wortlaut als Grenze der Auslegung vgl.: BVerfGE 73, 206 (235); Engisch, Einführung in das juristische Denken, S. 72 ff.; Freund, AT, § 1 Rn. 28; Krey, ZStW 101 (1989), S. 838 (842); Scheffler, Jura 1996, S. 505 ff.

<sup>296</sup> Elzer, Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, S. 48; Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 67.

<sup>297</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 450.

sondern verlangt zusätzlich, daß die Anwendung zu einem dieser Zwecke „bei dem Minderjährigen“ - damit also bei dem konkret betroffenen Minderjährigen - „angezeigt“ ist. Damit stehen im Einklang mit dieser Norm allein Maßnahmen, die im individuellen Interesse des konkret betroffenen Minderjährigen stehen<sup>298</sup> (Nutzen-Risiko-Abwägung). Dies folgt auch aus einem Vergleich mit der Vorschrift des § 41 Nr. 1 AMG, die durch das Kriterium des „Angezeigtseins“ in gleicher Weise das Erfordernis des individuellen Nutzens aufzeigt. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG legitimiert folglich nicht Prüfungen im Drittinteresse, wenn auch mit gruppenspezifischem Nutzen für andere Minderjährige. Es geht allein um Diagnose- und Vorsorgeuntersuchungen im Interesse des konkreten Minderjährigen. Diese gesetzliche Wertung läßt sich auch nicht mit außergesetzlichen Interessenabwägungen aushebeln.

Diesem Ergebnis steht auch nicht, wie von der Gegenauffassung geltend gemacht, der eindeutige Wille des Gesetzgebers gegenüber. Bei der Neuregelung des Arzneimittelrechts sah der Regierungsentwurf zunächst den vollständigen Ausschluß Minderjähriger aus dem Kreis möglicher Probanden vor.<sup>299</sup> Später folgte der Gesetzgeber im wesentlichen einem Vorschlag des Bundesausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit.<sup>300</sup> Dieser führte in seinem Bericht aber gerade aus, daß die Formulierung „angezeigt“ im Sinne der Erforderlichkeit einer medizinischen Indikation verstanden werden soll. Die Vorschrift der klinischen Prüfung von Diagnostika und Prophylaktika sollte in erster Linie wegen der bei Minderjährigen besonders wichtigen Vorbeugeuntersuchungen und vorbeugenden Impfungen ermöglicht werden. Damit wird aber gerade nicht auf das Erfordernis eines individuellen Nutzens verzichtet.

---

<sup>298</sup> So auch Amelung, Vetorechte, S. 14; Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 368 ff.; Eser, Der Internist 1982, S. 218 (225); Fischer, Medizinische Versuche, S. 35; Kloesel/Cyran, AMG, § 40 Anm. 24; Sander, AMG, § 40 Erl. 20; Schreiber in: Martini, Medizin und Gesellschaft, S. 181 (188); Spranger, MedR 2001, S. 238 (245); Staak/Weiser, Klinische Prüfung von Arzneimitteln, S. 54; Wolfslast, KritV 1998, S. 74 (81); wohl auch Rosenau in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit, S. 63 (82 f.); vgl auch Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 138 f..

<sup>299</sup> So § 38 Abs. 2 Nr. 1 RegE, BT-Drucksache 7/3060, S. 20f., v. 7.1.1975.

<sup>300</sup> BT-Drucksache 7/5091, S. 17, v. 28.04.1976.



Die Regelung des § 40 Abs. 4 AMG steht auch nicht zwangsläufig im systematischen Widerspruch zur Regelung des § 41 AMG. Ebenso wie die Regelung des § 41 S. 1 AMG ist auch die klinische Prüfung von diagnostischen und prophylaktischen Arzneimitteln an Minderjährigen nur unter besonderen Voraussetzungen zulässig, die sich von den Voraussetzungen für sonstige klinische Prüfungen i.S. des § 40 Abs. 1 AMG teilweise unterscheiden. Zu Recht werden allerdings auch im Rahmen des § 41 AMG Maßnahmen der Diagnose und Prävention als erfaßt beurteilt, soweit sie zum Zwecke der Krankheitsfeststellung und -behandlung bzw. dringend im Interesse des Betroffenen angezeigt sind.<sup>301</sup> Das Erfassen von diagnostischen Maßnahmen ist dabei unproblematisch. Steht die Anwendung eines Diagnostikums zur Disposition, sind (objektiv) Anzeichen für das Vorhandensein einer Krankheit beim Betroffenen vorhanden. Eine sichere Diagnose ist dabei regelmäßig Voraussetzung für eine Therapie der Krankheit. Eine saubere Diagnostik kann für den betroffenen Patienten einen größeren Nutzen haben als eine sofortige Therapie „ins Blaue“.

Die Subsumtion von Prophylaktika unter die Voraussetzungen des § 41 Nr. 1 AMG ist weit problematischer. Durch Prophylaktika soll das (Wieder-) Ausbrechen einer Krankheit verhindert werden. Der Betroffene leidet daher im Regelfall nicht an einer Krankheit i.S. des § 41 S. 1 AMG.<sup>302</sup> Allerdings sind auch hier Ausnahmen denkbar. Leidet der Betroffene z.B. an einer Immunschwächekrankheit und erfolgen neuartige vorbeugende Maßnahmen, um das Ausbrechen bspw. von Erkältungskrankheiten zu verhindern, so dienen diese Maßnahmen auch zur Vermeidung des Ausbruches der Immunschwächekrankheit. Solche prophylaktischen Maßnahmen unter die Voraussetzungen des § 41 AMG zu subsumieren, bereitet dann keine Schwierigkeiten. Da neuartige präventive Maßnahmen unter engen Voraussetzungen<sup>303</sup> im Interesse einer Person angezeigt sein können, sollten diese auch im Rahmen des § 41 AMG ermöglicht werden. Aus Klarstellungsgründen sollte diesbezüglich eine Regelung betreffend präventiver Maßnahmen in die Vorschrift des § 41 AMG erfolgen.

---

<sup>301</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 791; Kollhosser/Kubillus, JA 1996, S. 339 (342); Sander, AMG, § 41 Erl. 2 (für Diagnostika).

<sup>302</sup> Aus diesem Grunde lehnt z.B. Schmidt-Elsaesser, Versuche an Kindern, S. 140, die Einbeziehung von Prophylaktika in den Anwendungsbereich des § 41 AMG ab.

<sup>303</sup> Siehe dazu im 1. Kapitel § 2 II. 3.

Es besteht weitgehend Einigkeit, daß die Vorschrift des § 41 AMG auch bezüglich Prüfungen an einschlägig kranken Minderjährigen Anwendung findet.<sup>304</sup> Gegen diese Auffassung scheint nur auf den ersten Blick zu sprechen, daß für Diagnose- und Prophylaxeprüfungen an Minderjährigen eine eigenständige Regelung - § 40 Abs. 4 AMG - getroffen wurde. Ein Angezeigtsein i.S. eines individuellen Nutzens ist bei Einsatz diagnostischer bzw. prophylaktischer Arzneimittel zu bejahen, wenn bereits erste Symptome auf die Krankheit hinweisen und das neue Mittel eine sichere, schnellere, erstmals mögliche oder risikoärmere Ermittlung der Krankheitsursache erwarten läßt bzw. das Ausbrechen einer Krankheit bei in hohem Maße gefährdeten Personen verhindern soll. Diese Fälle lassen sich durch richtige Auslegung des § 41 AMG unter diese Vorschrift fassen. Darüber hinaus können im Interesse des Betroffenen aber auch Maßnahmen der Gesundheitsvorsorge liegen, auch ohne gleichzeitigem Vorliegen akuter Erkrankungssymptome. Man denke beispielsweise an Stoffwechselerkrankungen, die bei normaler Ernährung Defizite (körperliche oder geistige Behinderung) hervorrufen können, welche aber durch eine veränderte Ernährung vermieden werden können. Verlaufen diese Stoffwechselstörungen anfangs ohne erkennbare Symptome, so liegt es sicherlich im Interesse eines Säuglings, diese Erkrankung durch vorbeugende Testmaßnahmen auszuschließen oder durch rechtzeitige Umstellung der Ernährung reagieren zu können. Dem Interesse an diesen vorbeugenden Maßnahmen trägt § 40 Abs. 4 AMG Rechnung, indem die klinische Prüfung von Arzneimitteln erlaubt ist, sofern dies angezeigt ist, um den Minderjährigen vor Krankheiten zu schützen. Allerdings ist zu betonen, daß sich ein positives Interesse des Minderjährigen an einer versuchsweisen Erprobung von Diagnostika und Prophylaktika aus Vorsorgegesichtspunkten nur in Ausnahmefällen ergeben wird. Dies folgt insbesondere daraus, daß für die Überprüfung des „Verdachts“ regelmäßig mehr Zeit zur Verfügung steht. Vor diesem Hintergrund ist auch die Regelung des § 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG verständlich, die grundsätzlich - soweit möglich- eine versuchsweise Erprobung am Erwachsenen verlangt. Nur eine Auslegung, die den individuellen Nutzen berücksichtigt, steht im Einklang mit der Regelung des § 1627 S. 1

---

<sup>304</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 793; Eser, Der Internist 1982, S. 218 (223); Sander, AMG, § 40 Erl. 18.

BGB. Danach haben die Eltern die elterliche Sorge zum Wohle des Kindes auszuüben.<sup>305</sup> Würde man auf einen individuellen Nutzen bei diagnostischen und prophylaktischen Maßnahmen verzichten, so hätte dies auch zur Folge, daß den Minderjährigen im Vergleich zur Personengruppe der Volljährigen ein „Sonderopfer“ auferlegt würde. Eine Legitimation für eine solche Ungleichbehandlung ist nicht ersichtlich.<sup>306</sup>

Da eine Abgrenzung zwischen Vorsorgemaßnahmen (§ 40 Abs. 4 AMG) und auf Krankheitssymptomen beruhenden Maßnahmen (§ 41 AMG) im Einzelfall schwierig sein kann und für die Legitimation im Ergebnis auch unbedeutend ist, ist zu überlegen, den Bereich der Diagnose und Prophylaxe allgemein in § 41 AMG zu regeln. Damit würde eine klare und übersichtliche Regelung aller Maßnahmen erzielt, die im Interesse des Betroffenen erfolgen. Die Grundvoraussetzung ist bei allen Maßnahmen identisch: eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz für den Betroffenen (= „angezeigt“ im Interesse des Betroffenen, um bei ihm Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen, um sein Leben zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern).

Da im Einklang mit der Norm des § 40 Abs. 4 AMG nur Maßnahmen im individuellen Interesse des konkret betroffenen Minderjährigen stehen, können Maßnahmen, die diese Voraussetzung erfüllen, durchaus als Heilbehandlung i.w.S. verstanden werden, zumindest als Maßnahme im Interesse des Betroffenen.

## **e) Strafrechtliche Problematik der Arzneimittelprüfung**

### **aa) Strafvorschrift des § 96 Nr. 10 AMG**

Gemäß § 96 Nr. 10 AMG wird die Nichtbeachtung bestimmter Prüfungsvoraussetzungen der §§ 40, 41 AMG bestraft. Die Vorschrift des § 96 Nr. 10 AMG ist als abstraktes Gefährungsdelikt ausgestaltet: Die Verletzung der Schutzvorschriften der §§ 40 f. AMG ist unabhängig davon mit Strafe bedroht, ob sich die

<sup>305</sup> Zu dieser Vorschrift noch ausführlich im 3. Kapitel § 2 A) IV. 2. b).

<sup>306</sup> Siehe hierzu die Ausführungen im 3. Kapitel § 2 B) IV.

potentielle Gefährlichkeit der Nichtbeachtung dieser Schutzvorschriften tatsächlich verwirklicht hat.

Die Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, die sich nach § 40 AMG beurteilt, ist strafbar, wenn

- für den Betroffenen das Risiko ärztlich unvertretbar ist gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung für die Heilkunde (§ 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG)
- ein Einwilligungs- oder Aufklärungsmangel vorliegt (§ 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG)
- der betroffene Proband aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist (§ 40 Abs. 1 Nr. 3 AMG)
- der Leiter der klinischen Prüfung nicht über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung verfügt (§ 40 Abs. 1 Nr. 4 AMG)
- die pharmakologisch-toxikologische Prüfung unzureichend ist (§ 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG)
- die vorgeschriebene Probandenversicherung nicht besteht (§ 40 Abs. 1 Nr. 8 AMG)
- gegen die Vorschriften für die klinische Prüfung an Minderjährigen verstoßen wird (§ 40 Abs. 4 AMG)

Ist die klinische Prüfung nach § 41 AMG zu beurteilen, ist die Durchführung strafbar:

- wenn die klinische Prüfung entgegen § 41 Nr. 1 AMG durchgeführt wird, d.h. die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nicht angezeigt ist, das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern
- bei einer Verletzung der § 40 Abs. 1 Nr. 2 (soweit der Betroffene einwilligungsfähig ist), Nr. 4, 5, 8 AMG, da die Regelungen des § 40 AMG grundsätzlich unmittelbar auf die Fälle des § 41 AMG anzuwenden sind, soweit § 41 AMG nicht Abweichendes bestimmt.

Eine interessante Problematik stellt sich im Zusammenhang mit den modifizierten Einwilligungsvoraussetzungen des § 41 Nr. 3-5 AMG. § 96 Nr. 10 AMG erwähnt ausdrücklich nur eine Verletzung der Einwilligungsregeln des § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG, nicht auch der Voraussetzungen des § 41 AMG. Die Nicht-

einholung der gemäß § 41 Nr. 3 AMG erforderlichen Einwilligung des gesetzlichen Vertreters wurde jedoch in einer Entscheidung des Bayrischen Oberlandesgerichts (BayOLG) als strafbare Handlung gemäß § 96 Nr. 10 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG gewertet.<sup>307</sup> Der Entscheidung lag folgender Sachverhalt zugrunde: Der Chefarzt des psychiatrischen Krankenhauses hatte mit geschäftsunfähigen Patienten klinische Prüfungen verschiedener Arzneimittel durchgeführt. Es kamen nur Medikamente zum Einsatz, die eine Linderung der Beschwerden der Patienten herbeizuführen versprachen. Die Patienten, die trotz Geschäftsunfähigkeit fähig waren, Bedeutung und Tragweite der Prüfung einzusehen, hatten ihre Einwilligung erteilt. Die jeweiligen Betreuer waren dagegen nicht über die Eingriffe informiert worden und hatten dementsprechend ihre nach § 41 Nr. 3 AMG erforderliche Einwilligung nicht erteilt. Das BayOLG stellte darauf ab, daß sich die Strafbarkeit eines Verstoßes gegen das Einwilligungserfordernis des gesetzlichen Vertreters gemäß § 41 Nr. 3 AMG bereits aus der Strafnorm des § 96 Nr. 10 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG ergebe. Die allgemeinen Grundsätze und Voraussetzungen für die klinische Arzneimittelprüfung seien in § 40 AMG enthalten, während sie § 41 AMG lediglich einschränke und erweitere. Auch für klinische Arzneimittelprüfungen i.S.d. § 41 AMG gelte damit das Einwilligungserfordernis des § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG unmittelbar.<sup>308</sup> Die Einwilligung nach § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG sei bei der klinischen Prüfung an Geschäftsunfähigen oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkten Personen nur wirksam, wenn die Voraussetzungen der § 41 Nr. 3 oder 4 AMG vorlägen. Dem stehe auch nicht der Umstand entgegen, daß in § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG nur von der Einwilligung der Versuchsperson die Rede sei, in § 41 Nr. 3 AMG aber ausgeführt werde, daß neben dieser Einwilligung die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich sei, da nach § 41 AMG die Vorschrift des § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG nur mit Maßgabe der Regelungen des § 41 AMG Anwendung finde. Diese Auslegung verstoße dementsprechend auch nicht gegen den Bestimmtheitsgrundsatz oder das Analogieverbot.

---

<sup>307</sup> BayOLG NJW 1990, 1552 f.

<sup>308</sup> Bis zu diesem Punkt geht die Ansicht des BayOLG mit der hier vertretenen konform: Soweit es um eine Prüfung i.S.d. § 41 AMG an einwilligungsfähigen Betroffenen geht, gilt selbstverständlich das Einwilligungserfordernis für diesen Personenkreis nach § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG, da § 41 AMG insoweit nichts Abweichendes bestimmt.

Diese Entscheidung ist in der Literatur zu Recht auf Kritik gestoßen.<sup>309</sup> § 96 Nr. 10 AMG zählt von den Regelungen des § 41 AMG ausdrücklich nur die Regelung des § 41 Nr. 1 auf, dagegen bleiben die übrigen Nrn. des § 41 AMG unerwähnt. Daraus ist zu schließen, daß außer bestimmten allgemeinen Voraussetzungen des § 40 AMG für die modifizierten Regeln des § 41 AMG nur eine punktuelle Ausdehnung der Strafbarkeit - Verletzung des § 41 Nr. 1 AMG - bezweckt ist. Eine weitergehende Auslegung überschreitet die Grenze zur Analogie zur Begründung der Strafbarkeit des Täters<sup>310</sup> und verstößt gegen den Grundsatz *nulla poena sine lege*. Folgt man der Ansicht des BayOLG wäre auch die Benennung des § 41 Nr. 1 AMG im Rahmen des § 96 Nr. 10 AMG überflüssig, da sich eine Strafbarkeit wegen Verstoßes gegen § 41 Nr. 1 AMG über § 96 Nr. 10 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG (modifiziert durch § 41 Nr. 1 AMG) herleiten ließe. Ein Verstoß gegen die Schutzvorschriften des § 41 Nr. 2 ff. AMG ist mithin im AMG nicht strafbewehrt. Für das gegenteilige Ergebnis wäre eine Änderung des § 96 Nr. 10 AMG erforderlich.

Wer fahrlässig gegen eine in § 96 Nr. 10 AMG genannte Vorschrift verstößt oder vorsätzlich bzw. fahrlässig eine klinische Prüfung entgegen § 40 Abs. 1 Nr. 6 (Hinterlegung der Prüfungsunterlagen beim Gesundheitsamt) oder Nr. 7 (Information des klinischen Prüfungsleiters) durchführt, handelt ordnungswidrig nach § 97 Abs. 1, 2 Nr. 9 AMG.

## **bb) Strafvorschriften des StGB**

Im Bereich des StGB sind insbesondere die Straftatbestände der Körperverletzungsdelikte (§§ 223 ff.) und der Tötungsdelikte von Bedeutung. Die besonderen Strafvorschriften des AMG stehen der Anwendung der Strafvorschriften des StGB nicht entgegen, da sie diese lediglich ergänzen und keine abschließenden rechtlichen Aussagen für den Bereich der klinischen Prüfung treffen.

---

<sup>309</sup> Vgl. Deutsch, Medizinrecht, Rn. 812; Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 24. Gegen eine Strafbarkeit der Verletzung des § 41 Nr. 3 i.V.m. § 96 Nr. 10 AMG auch Eser, *Der Internist* 1982, S. 218 (226).

<sup>310</sup> Die Auslegung hat sich am „objektivierten“ Willen des Gesetzgebers zu orientieren, vgl. BVerfGE 79, 106 (121); Tröndle/Fischer, § 1 Rn. 10.

Fraglich ist, unter welchen Voraussetzungen die Anwendung von Arzneimitteln die Tatbestände der Körper- bzw. Tötungsdelikte erfüllen kann. Die folgenden Ausführungen beziehen sich dabei zunächst auf Arzneimittelbehandlungen allgemein, da sich die grundsätzliche Problematik, wann z.B. eine Behandlung mit Arzneimitteln als tatbestandsmäßige Körperverletzung zu qualifizieren ist, unabhängig von der Art des Arzneimittels (Standardpräparat oder neuartiges Produkt) stellt. Die Besonderheiten, die sich im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln durch vergleichende Studien mit Placebos und/oder Standardpräparaten ergeben, werden später erörtert.<sup>311</sup>

### **(1) Arzneimittelbedingte Körperverletzungen und Todesfälle**

Die Behandlung mit Arzneimitteln ist heute eine wichtige und die häufigste Art der ärztlichen Therapieverfahren an Patienten.<sup>312</sup> Allein im Jahr 1999 gaben die gesetzlichen Krankenkassen 36, 8 Mrd. DM für Arzneimittel für ihre Versicherten aus. Vor dem Hintergrund dieser Zahlen ist es erstaunlich, daß im Vergleich zu sonstigen Arzthaftungsprozessen und strafrechtlichen Ermittlungsverfahren die Zahl der dokumentierten arzneimittelbezogenen Prozesse (Vorwurf einer fehlerhaften Arzneimittelbehandlung) gering ist.<sup>313</sup> Innerhalb der arzneimittelbezogenen Prozesse stehen sogenannte Injektionszwischenfälle im Mittelpunkt (Medikamentenverwechslung, Kontraindikation, Abbrechen von Nadeln etc.),<sup>314</sup> die Problematik der Arzneimittelschädigungen insbesondere durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist dagegen kaum zu finden.

Zahlreiche Untersuchungen zur Problematik der unerwünschten Arzneimittelwirkungen (sogenannte UAW)<sup>315</sup> zeigen, daß die Anzahl von möglichen Arzneimittelzwischenfällen nicht unterschätzt werden darf. Nach einer Untersu-

---

<sup>311</sup> Vgl. die Ausführungen § 2 C) III. in diesem Kapitel.

<sup>312</sup> Madea/Staak in: FS Steffen, S. 303.

<sup>313</sup> Hart, MedR 1991, S. 300 (303); ders., Arzneimitteltherapie, S. 81; Madea/Staak, FS Steffen, S. 303 (306).

<sup>314</sup> Madea/Henssge/Lignitz, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123; Pribilla, Beitr. gerichtl. Medizin 46 (1988), S. 27 ff.

<sup>315</sup> Unter unerwünschten Nebenwirkungen werden die nicht gewollten schädlichen Wirkungen eines Medikaments (bei korrekter Anwendung) verstanden. Vgl. dazu Madea/Henssge/Lignitz, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 (124).

chung von *Schönhöfer/Wessely-Stickel/Schulte-Sasse und Werner*<sup>316</sup> sind pro Million Einwohner jährlich 1000 bis 1500 schwere UAW zu verzeichnen, wovon ca. 65 % eine medizinische und 30 % eine intensiv-medizinische Intervention erfordern. Zum Tode führen danach ca. 5 - 7 % der UAW. Nach *Kimbel* kann für Deutschland (die Untersuchungen bezogen sich nur auf die alten Bundesländer) im Jahr von einer Million leichten UAW, 150 000 schweren und 50 000 lebensbedrohlichen UAW ausgegangen werden.<sup>317</sup> Nach *Madea u.a.*,<sup>318</sup> die ca. zwölf Statistiken zur Problematik der unerwünschten Arzneimittelwirkungen auswerteten, und *Gross*<sup>319</sup> ist bei einer Arzneimitteltherapie bezogen auf 1000 Patienten mit 20-200 unerwünschten Reaktionen auf Arzneimittel und davon wiederum mit 2-20 Todesfällen zu rechnen.

Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, daß die Anzahl der Todesfälle, die auf Behandlung mit Arzneimitteln beruhen, wahrscheinlich unterschätzt wird und weitaus höher liegen dürfte als sich aus den vorliegenden Statistiken ergibt.<sup>320</sup> Diese Vermutung stützt sich auf verschiedene Gründe: Zum einen sind die Statistiken aufgrund unterschiedlicher Beurteilungs- und Erfassungskriterien nicht absolut in ihrer Aussagekraft, weiterhin ist anzunehmen, daß Todesfälle im Zusammenhang mit Arzneimittelzwischenfällen in einer gewissen Anzahl überhaupt nicht bekannt werden, sei es weil diese Fälle den Behörden nicht gemeldet werden<sup>321</sup> oder sie gar nicht als Folge einer Arzneimitteltherapie erkannt werden.<sup>322</sup> Hinzu kommt die Problematik der Kausalität, die bei der Arzneimit-

---

<sup>316</sup> In: Verhandlungen der Dt. Gesellschaft für Innere Medizin, Bd. 95 (1989), S. 687 ff.

<sup>317</sup> In: Weber, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, S. 10.

<sup>318</sup> Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 (124); auch Madea/Staak in: FS Steffen, S. 303 (305).

<sup>319</sup> Güterabwägung in der klinischen Medizin, S. 1ff. Zur Häufigkeit von UAW gibt es weitere zahlreiche Untersuchungen und Stellungnahmen, vgl. z.B. Stephany/Gierlichs/Planz/Rahn/Heintz, DMW 101 (1976), S. 9 ff.; Biollaz/Nussberger/Schelling in: Berg, Unerwartete Todesfälle, S. 135 ff. Nach Schätzungen des Pharmakologen Prof. Schönhöfer (Sendung „Panorama“ vom 12.10. 2000 in der ARD) kommt es zu 16 000 Todesfällen jährlich in Deutschland wegen Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

<sup>320</sup> Biollaz/Nussberger/Schelling in: Berg, Unerwartete Todesfälle, S. 135 f.: „...die schriftlichen Berichte über tödliche Arzneimittelunfälle“ stellen nur „die Spitze des Eisberges dar.“

<sup>321</sup> Biollaz/Nussberger/Schelling in: Berg, Unerwartete Todesfälle, S. 135 (136) weisen z.B. auf die Angst der Ärzte vor gerichtlichen Verfahren hin.

<sup>322</sup> Hart, MedR 1991, S. 300 (303) u. Arzneimitteltherapie, S. 157 weist darauf hin, daß UAW sehr häufig in Form einer Erkrankung sui generis auftauchen und dann als diese Erkrankung behandelt werden.



teltherapie (insbesondere unter dem Gesichtspunkt der UAW) besondere Schwierigkeiten aufweisen kann, z.B. aufgrund des Vorliegens konkurrierender Todesursachen oder aufgrund des Phänomens, daß UAW neue Krankheitssymptome hervorrufen können, die nicht als Folge der vorangehenden Arzneimittelgabe erkannt werden. Diese Aspekte sind wahrscheinlich der Grund dafür, daß die dokumentierten Fälle im Bereich der Arzthaftung sich auf „eindeutige Fälle“<sup>323</sup> der Arzneimitteldosierung,<sup>324</sup> Arzneimittelverwechslung und fehlerhaften Medikamentenverordnung<sup>325</sup> konzentrieren.

## **(2) Arzneimittelbehandlung und tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten**

Die Verabreichung des Arzneimittels als solche stellt regelmäßig kein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten dar, wenn die Vergabe oral (in Tablettenform) oder in Form von Salben erfolgt, da es insoweit an einer Verletzung der körperlichen Integrität fehlt. Erfolgt die Verabreichung dagegen durch Injektion, Infusion oder Operation ist schon damit ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten zu bejahen.<sup>326</sup>

Soweit die durch Arzneimittel hervorgerufenen Wirkungen in Frage stehen, kommt es selbstverständlich auch hier auf eine nicht nur unerhebliche Beeinträchtigung des Körpers bzw. der Gesundheit an. Arzneimittel wirken zwar regelmäßig auf die Substanzen oder Funktionen des Körpers ein. Aber nicht jede Einwirkung kann als tatbestandsmäßige Körperverletzung qualifiziert werden.<sup>327</sup> Die Verabreichung des Medikaments muß sich körperbezogen negativ auswirken. Treten keinerlei Nebenwirkungen auf, so scheidet unter diesem Aspekt eine Körperverletzung aus. Entscheidend ist, daß die Grenze einer erheblichen Beeinträchtigung erreicht ist, um einen hinreichend gewichtigen Erfolgs-

---

<sup>323</sup> Madea/Staak in: FS Steffen, S. 303 (307) bezeichnen diese Fälle als klassische Behandlungssachverhalte bei medikamentöser Therapie, bei denen der gutachterliche Nachweis der Kausalität und Sorgfaltspflichtverletzung vergleichsweise einfach sei.

<sup>324</sup> Vgl. z.B. OLG Oldenburg, VersR 1991, 1139; OLG München, VersR 1978, 285 (zu hoch dosierte Penizillin-Injektion).

<sup>325</sup> Z.B. BGH NJW 1972, 2217; vgl auch Köster, Die Haftung des Arztes für das Verschreiben von Medikamenten, 1975.

<sup>326</sup> Daß bei der Injektion die Grenze zur Erheblichkeit überschritten wird, wurde bereits herausgearbeitet, siehe dazu § 2 A) II. 2. a) in diesem Kapitel.

<sup>327</sup> Auch Verabreichung von Lebensmitteln wäre sonst eine tatbestandsmäßige Körperverletzung.

wert zu bejahen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn das Arzneimittel Kopfschmerzen, Erbrechen und längerfristige Veränderungen des Bluthochdrucks bewirkt.

### **(3) Behandlungsfehlerproblematik im Bereich der Arzneimittelbehandlung**

#### **(a) Fehlerquellen**

Im folgenden werden typische Fehlerquellen im Bereich der ärztlichen Arzneimittelbehandlung aufgezeigt.<sup>328</sup>

Fahrlässiges, strafrechtlich relevantes Handeln des Arztes kann in folgenden Fällen vorliegen:

- fehlende Indikation für das verschriebene und angewandte Arzneimittel
- Medikamentenverwechslung<sup>329</sup>
- falsche Dosierung (Überdosierung/Nichtbeachtung der Höchstdosis)
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln werden nicht beachtet (Interaktion)
- Nichtbeachtung von individuellen Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen<sup>330</sup>
- unleserliche Verschreibung bzw. Anweisungen in der Krankenakte, die zu fehlerhafter Zuteilung von Arzneimitteln führen<sup>331</sup>
- falsche Applikationsart
- unterlassene oder unzureichende Aufklärung.

---

<sup>328</sup> Vgl. zu typischen Fehlerquellen auch Hart, MedR 1991, S. 300 ff.; ders., Arzneimitteltherapie, S. 86 ff.

<sup>329</sup> Bsp. nach Madea/Henssge/Lignitz, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 (127): Kaliumchlorid statt Natriumchlorid, reines Adrenalin statt Xylocitin (infolge der Verwechslung akutes Herzversagen).

<sup>330</sup> Bsp. nach Madea/Henssge/Lignitz, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 (127): Sorbitgabe bei anamnestisch bekannter Fruktoseintoleranz mit der Folge des Todeseintritts.

<sup>331</sup> Daß unleserliche Schrift durchaus als spezifische Sorgfaltspflichtverletzung gewertet werden kann, zeigt das Beispiel eines Kardiologen aus Texas. Dieser hatte einem Patienten das Medikament „Idordil“ (gegen Herzschmerzen) per handgeschriebenem Rezept verordnet, der Apotheker entzifferte „Plendil“ (Mittel gegen Bluthochdruck). Nach der Einnahme erlitt der Patient einen Herzinfarkt und verstarb wenig später. Ein US-Gericht verurteilte den Arzt zu Schadensersatz (dazu: Blech, Der Spiegel 24/2000, S. 246 f.). In Deutschland werden zwar zunehmend Rezepte per Computer ausgestellt, Fehlerquellen bleiben jedoch für den Bereich der Krankenakten oder OP-Pläne bestehen.

Die richtige Diagnose oder Therapie mit Arzneimitteln setzt auf Seiten des Arztes eine umfassende Kenntnis über Wirksamkeit und UAW der Arzneimittel voraus. Der Arzt muß in der Lage sein, vor Einsatz des Arzneimittels eine Nutzen-Risiko-Abwägung bezogen auf den individuellen Patienten vorzunehmen.<sup>332</sup> Dafür ist eine ständige Information und Fortbildung über die zu verordnenden Arzneimittel, insbesondere Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Indikationen etc. notwendig. Erforderlich ist weiterhin eine gründliche Anamnese, d.h. Art, Beginn und Verlauf der aktuellen Beschwerden müssen im ärztlichen Gespräch mit dem Kranken oder ggf. dessen Angehörigen (Fremdanamnese) erfragt werden, um insbesondere die Gefahr von Wechselwirkungen zwischen verschiedenen Arzneimitteln und Unverträglichkeiten von Medikamenten (z.B. aufgrund Arzneimittelallergie) auszuschließen. Der Arzt muß jeweils individuell abwägen, ob eine Arzneimittelgabe notwendig ist und dementsprechend das Mittel individuell für den betreffenden Patienten auswählen. Die Arzneimittelbehandlung umfaßt dabei regelmäßig auch eine Verlaufskontrolle und Beobachtungspflicht.

Auch die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln auftretenden Nebenwirkungen können unter strafrechtlichen Aspekten relevant werden. Diese Fallgruppe überschneidet sich in zahlreichen Bereichen mit den bereits dargestellten Fehlerquellen im Bereich der Verordnung und Auswahl von Arzneimitteln.

Das Auftreten solcher Arzneimittelwirkungen ist nicht bei jeder Behandlung zwangsläufig, sondern ist von verschiedenen Umständen abhängig. Auslöser können dabei auf Seiten des Patienten oder Probanden (z.B. Alter, Geschlecht, Ernährungsgewohnheiten, bestehende Erkrankungen, fehlerhafte Einnahme des Präparats), des Arztes (fehlerhafte Dosierung, falsche Applikationsart, Nichtbeachtung der vorangehenden Krankengeschichte, falsche Verordnungsdauer), des Arzneimittels selbst und auf Einflüssen der Umwelt beruhen.<sup>333</sup> Anknüpfungspunkt für die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes kann bereits das

---

<sup>332</sup> Hart, MedR 1991, S. 300 (301).

<sup>333</sup> Madea/Henssge/Lignitz, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 (124); Hart, Arzneimitteltherapie, S. 110 f.

Auftreten der Nebenwirkungen sein, soweit die Ursache auf ein spezifisches und unter strafrechtlichen Aspekten beachtliches Fehlverhalten zurückzuführen ist. Dies kann zum einen aufgrund der genannten Beispiele (Dosierung, Applikation) zu bejahen sein, zum anderen aber auch, wenn der Arzt ihm bekannte oder bekannt sein müssende Umstände, die grundsätzlich zwar auf Seiten des Patienten oder der Umwelt liegen, nicht berücksichtigt (z.B. Nichtbeachtung von bestehenden Allergien, Pseudoallergien, Idiosynkrasien). Darüber hinaus kann sich eine spezifische Sorgfaltspflichtverletzung i.S. der Körperverletzungs- oder Tötungsdelikte ergeben, wenn der Arzt auf das Auftreten von Nebenwirkungen (die außerhalb seines Einflußbereiches auftreten) nicht angemessen reagiert. Der Arzt muß die möglichen Nebenwirkungen kennen und im Falle des Auftretens die möglichen Gegenmaßnahmen ergreifen.

### **(b) Kausalitätproblematik**

Die sich im Rahmen der Arzneimittelbehandlung stellenden Kausalitätsprobleme verdeutlicht die von Madea u.a.<sup>334</sup> erfolgte Analyse staatsanwaltlicher Ermittlungsverfahren gegen Ärzte wegen fahrlässiger Tötung. Von den insgesamt 22 Fällen konnte in 11 Fällen die Kausalität zwischen Arzneimitteltherapie und Tod bejaht werden und wiederum in 8 dieser Fälle auch ein fahrlässiges Tötungsverhalten. Eine strafrechtliche Verurteilung erfolgte nur in 4 Fällen. Die Verurteilungen erfolgten dabei in Fällen „typischer Behandlungsfehler“: der Arzneimittelverwechslung (reines Adrenalin statt Xylocitin), der Überdosierung eines Medikaments (Elektrolytüberdosierung), falsche Applikation des Arzneimittels (Antibiotikum zur intramuskulären Anwendung wurde über zentralen Venenkatheter verabreicht, als Folge trat eine Kristalembolie ein) und Nichtbeachtung individueller Kontraindikationen (Sorbit bei anamnesisch bekannter Fructoseintoleranz). Der gutachtliche Nachweis von Sorgfaltspflichtverletzung und Kausalität war in diesen Fällen vergleichsweise unproblematisch. In 8 Fällen konnte die Kausalität zwischen Arzneimittelbehandlung und Tod nicht zweifelsfrei nachgewiesen werden, zum großen Teil konnten konkurrierende Todesursachen nicht ausgeschlossen werden, in 2 Fällen war die Todesursache nicht eindeutig festzustellen. Aber auch in dieser Fallgruppe waren eindeutige Sorgfaltspflichtverletzungen zu finden, z.B. intravenöse Galleninfusion statt

Bluttransfusion aufgrund Verwechslung der Infusionsflaschen (Tod trat während der Infusion ein).

Voraussetzung für die Zurechenbarkeit aus strafrechtlicher Sicht ist das Siche-reignen eines schadensträchtigen Verlaufs, der durch richtiges Verhalten hätte vermieden werden können und sollen.<sup>335</sup> Das Verhalten muß zunächst ursächlich für den „Erfolg“ gewesen sein. Zur Klärung dieser Frage sind entsprechende Erfahrungen über naturwissenschaftliche Zusammenhänge erforderlich.<sup>336</sup> Bereits diese Feststellung der Ursächlichkeit des Verhaltens für den Erfolg kann im Falle der Arzneimittelbehandlung Probleme aufwerfen. Insoweit kann sich bei der Ermittlung dessen, was den Erfolg tatsächlich bewirkt hat, insbesondere ein Beweisproblem ergeben, wenn die Todesursache nicht eindeutig, weder morphologisch noch toxikologisch, erklärbar ist. Ein arzneimittelbedingtes Körperverletzungs- oder Tötungsverhalten ist dann schwer nachzuweisen, wenn die Körperverletzung oder der Todesfall bei einer Person eintritt, die bereits an schweren Erkrankungen leidet und daher der Tod bereits aufgrund des Schweregrads des Zustandes oder seines Verlaufes möglich erscheint. Tritt der Todesfall während der Behandlung ein, kann sich ein weiteres Beweisproblem daraus ergeben, daß nicht mehr die Möglichkeit besteht, den Verlauf von krankhaften Symptomen nach Absetzen der Behandlung mit dem Arzneimittel weiter zu verfolgen.<sup>337</sup> Bei Schwersterkrankungen lassen sich weiterhin aus gutachtlicher ärztlicher Sicht die in Kauf genommenen Risiken der Arzneimittelbehandlung leichter rechtfertigen. Dagegen sprechen die Umstände eher für die Bejahung einer Sorgfaltspflichtverletzung und der Kausalität, wenn während einer Arzneimittelbehandlung der plötzliche Tod des Patienten eintritt, obwohl bis zu diesem Zeitpunkt kein besorgniserregender Zustand bestand und für das Auftreten von Nebenwirkungen keine wichtigen Ursachenfaktoren, wie hohes Alter, größere Anzahl verordneter Medikamente bestehen.<sup>338</sup> Selbstverständlich liefert ein solcher Vorfall nur Anhaltspunkte, die durch individuelle Begutachtung abzuklären sind.

---

<sup>334</sup> Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 ff.; dazu auch Madea/Staak in: FS Steffen, S. 302 ff.

<sup>335</sup> Freund, AT, § 2 Rn. 75.

<sup>336</sup> Sog. *Condicio-sine-qua-non*-Formel. Vgl. dazu nur Tröndle/Fischer, Vor § 13 Rn. 16.

<sup>337</sup> Biollaz/Nussberger/Schelling in: Berg, Unerwartete Todesfälle, S. 135 (140).

<sup>338</sup> Madea/Staak in: FS Steffen, S. 303 (310).

Da sich Arzneimittelzwischenfälle häufig im Auftreten neuer Krankheitssymptome zeigen und daher regelmäßig nicht als „typischer Arzneimittelunfall“ erkannt werden, sollte sowohl die Diagnostik der meisten Krankheitssymptome als auch die Begutachtung die Arzneimittel als Ursachenauslöser einschließen, soweit eine Arzneimitteltherapie erfolgt ist.<sup>339</sup>

## **2. Individuelle Heilbehandlung mit noch nicht zugelassenen Medikamenten außerhalb des Anwendungsbereiches des AMG**

Auch die individuelle Behandlung eines Patienten mit einem neuen, nicht zugelassenen (aber zulassungspflichtigen) Arzneimittel kann als Heilbehandlung (i.w.S.) zu legitimieren sein. Es wurde bereits erörtert, daß diese Fallgruppe einer individuellen Behandlung des Patienten im Einzelfall aufgrund einer Therapieentscheidung des behandelnden Arztes nicht Regelungsgegenstand der §§ 40, 41 AMG ist. Die Abgrenzung, ob es sich im konkreten Fall um eine individuelle Heilbehandlung (i.w.S.) oder um eine klinische Prüfung i.S.d. AMG handelt, ist jeweils für den Einzelfall zu treffen. Eine klinische Prüfung ist jedenfalls dann zu bejahen, wenn im Rahmen der Behandlung Vergleichsgruppen gebildet werden, die eine andere Therapie erhalten oder unbehandelt gelassen werden.<sup>340</sup>

Der Arzt kann neuartige Therapieformen anwenden, ohne daß dies zwangsläufig zur Bejahung einer Sorgfaltspflichtverletzung führt; in begrenzten Ausnahmefällen kann sich sogar eine Verpflichtung des Arztes ergeben, neuartige Methoden und Verfahren anzuwenden.<sup>341</sup> Der behandelnde Arzt kann daher z.B. ein bereits zugelassenes Medikament in einem neuen nicht zugelassenen Indika-

---

<sup>339</sup> Ein Beispiel zur Feststellung eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen Arzneimittel und Todesfall aus der medizinischen Differentialdiagnostik zeigt der von Dr. Raskin entwickelte Kausalitätsalgorithmus, vorgestellt bei Biollaz/Nussberger/Schelling in: Berg, Unerwartete Todesfälle, S. 135 (139).

<sup>340</sup> Pabel, DAZ 1987, S. 59.

<sup>341</sup> Ausführlich zu diesem Aspekt bereits unter § 2 B) II. 2. in diesem Kapitel.

tionsbereich anwenden, soweit die Behandlung mit diesem Medikament legitimiert ist.<sup>342</sup>

Problematisch wird der Fall für den Arzt, wenn für das Arzneimittel überhaupt noch keine Zulassung besteht. Bei der Verwendung eines nicht zugelassenen aber zulassungspflichtigen Arzneimittels ergeben sich im Vergleich zu den sonstigen Fällen der Heilbehandlung mit neuartigen Methoden oder Verfahren Besonderheiten.

Gemäß § 21 Abs. 1 S. 1 AMG dürfen Fertigarzneimittel ohne die vorgeschriebene Zulassung der zuständigen Bundesoberbehörde nicht in den Verkehr gebracht werden. Diese gesetzliche Zulassungspflicht soll im Interesse der Arzneimittelsicherheit die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel (vgl. § 1 AMG) gewährleisten. Das Inverkehrbringen nicht zugelassener aber zulassungspflichtiger Arzneimittel ist gemäß § 96 Nr. 5 AMG sogar unter Strafe gestellt. Damit darf ein solches Arzneimittel vom Hersteller grundsätzlich nicht in den Verkehr gebracht werden. Eine Ausnahme von diesem Abgabeverbot besteht gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 2 AMG für die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmten Arzneimittel innerhalb dieser klinischen Prüfung. Eine weitere Ausnahme findet sich in § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG, wonach Medikamente dann nicht der Zulassungspflicht unterliegen, wenn sie in einer Apotheke in kleinen Mengen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind. Eine weitere Möglichkeit, die Zulassungspflicht zu umgehen, besteht darin, daß der Arzt das Medikament selbst herstellt. Ist das Arzneimittel nicht als Fertigarzneimittel i.S.d. § 4 Abs. 1 AMG einzuordnen, unterfällt es nicht der Zulassungspflicht.<sup>343</sup> Auch wenn das Arzneimittel über eine Zulassung im Ausland verfügt, besteht gemäß § 73 Abs. 3 AMG die Möglichkeit, dieses Medika-

---

<sup>342</sup> Zu den insoweit bestehenden Sorgfaltsanforderungen siehe 2. Kapitel § 2 B) II. 1. Der Patient entscheidet auf der Basis der ärztlichen Aufklärung über das „Risiko“ des Einsatzes des neuen Arzneimittels.

<sup>343</sup> Fritz, Therapie mit einem Medikament vor seiner Zulassung, S. 9; Hoppe, MedR 1996, S. 72 ff.: bedient sich der Arzt für die Herstellung eines fremden Labors, ohne selbst dort tätig zu werden, so ist eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG erforderlich.

ment über die Apotheke in Deutschland in geringen Mengen für die individuelle Behandlung zu importieren.<sup>344</sup>

Von diesen Fällen abgesehen, ist jedoch dem Arzt für eine individuelle Behandlung und dem Patienten grundsätzlich der Zugang zu einem Medikament erst nach dessen Zulassung möglich. Ausgehend von den bestehenden Erfahrungen, daß für die Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Zulassungsreife durchschnittlich 10-12 Jahre vergehen,<sup>345</sup> kann die Vorenthaltung eines noch nicht zugelassenen Medikaments, dessen Nutzen sich aber aus ex-ante Sicht bereits abzeichnet, insbesondere bei lebensbedrohlichen und schwerwiegenden Erkrankungen problematisch sein. Nur eine „kleine“ Problemlösung bietet insoweit die Regelung des § 28 Abs. 3 AMG (sogenannte „Eilzulassung“), die eine Zulassung des Arzneimittels ermöglicht, auch wenn die analytische, pharmakologisch-toxikologische oder klinische Prüfung noch nicht vollständig durchgeführt ist.<sup>346</sup> Allerdings kann auch hier nicht völlig auf die nach § 22 Abs. 2 AMG erforderlichen Zulassungsunterlagen verzichtet werden.

In der Praxis werden Arzneimittel den Patienten zur Therapie insbesondere schwerer Erkrankungen zugänglich gemacht, obwohl trotz Zulassungspflicht noch keine Zulassung für diese Medikamente besteht. So werden z.B. in der Aids-Therapie und auch in der Krebstherapie nicht zugelassene Medikamente

---

<sup>344</sup> Ein Beispiel dafür ist das Mittel Spanindin, welches in Japan bei Nierentransplantationen zur Verhinderung von Abstoßreaktionen eingesetzt werden darf. In Deutschland besteht für dieses Medikament keine Zulassung, es wurde im Gegenteil vom BfArM 1998 als „bedenklich“ eingestuft. Ein Spezialist für Multiple Sklerose-Erkrankungen ließ das Medikament aus Japan per Rezept über eine deutsche Apotheke importieren, ließ es mit Kochsalz- und Magnesiumlösungen strecken und verabreichte es MS-Patienten. Inzwischen ermittelt die Staatsanwaltschaft wegen illegalen Arzneimittelhandels, vgl. Voigt, Der Spiegel 37/2000, S. 62 ff. Der Fall wirft mehrere Probleme auf: Zum einen ist fraglich, ob die Voraussetzungen des § 73 Abs. 3 AMG für den Import aus Japan vorlagen. § 73 Abs. 3 AMG erlaubt den Import nur in geringen Mengen, die beschlagnahmte Patientenkartei (über 1000 Patienten) weist auf eine mehr als geringe Anwendung des Medikaments hin. Zum anderen wäre zu überprüfen, ob hier die Sorgfaltsanforderungen für die Praktizierung einer neuartigen Behandlung eingehalten werden, was aus den vorliegenden Informationen allein nicht beurteilt werden kann. Einschlägig könnte auch § 5 AMG sein, wonach es verboten ist, als bedenklich eingestufte Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Eine Strafbarkeit kann sich insoweit aus § 95 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 5 AMG ergeben.

<sup>345</sup> Schwarz, Leitfaden Klinische Prüfung, S. 40.

<sup>346</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 28 Anm. 24. Eine Eilzulassung wurde z.B. für das Medikament Azidothymidin (zur Behandlung von AIDS) erteilt, vgl. Fritz, Therapie mit einem Medikament vor seiner Zulassung, S. 8 Fn. 23.



eingesetzt.<sup>347</sup> Ein weiteres Beispiel bietet der Sachverhalt einer Entscheidung des Sozialgerichts Aachen.<sup>348</sup> Streitig war die Kostenübernahmepflicht der gesetzlichen Krankenkasse für das Arzneimittel Edelfosin.<sup>349</sup> Der Patient (Kläger) wurde wegen eines Non-Hodgkin-Lymphoms (Lymphdrüsenkrebserkrankung) behandelt. Aufgrund dieser Erkrankung wurde ihm privatärztlich das Medikament Edelfosin verordnet. Zu diesem Zeitpunkt war das Zulassungsverfahren für Edelfosin noch nicht abgeschlossen. Der Antrag des Herstellers auf Zulassung für den Indikationsbereich „nicht-kleinzellige Bronchialtumore“ war vom Bundesgesundheitsamt abgelehnt worden. Hiergegen hatte der Hersteller Rechtsmittel eingelegt, über die noch nicht entschieden war.<sup>350</sup>

### **a) § 34 StGB als Rechtfertigungsgrund für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch den Hersteller ohne erforderliche Zulassung ?**

Gemäß § 96 Nr. 5 i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG wird bestraft, wer nicht zugelassene, aber zulassungspflichtige Arzneimittel in den Verkehr bringt. Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zur sonstigen Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere (§ 4 Nr. 17 AMG). Inverkehrbringen wird daher definiert als Überlassen der Verfügungsgewalt durch die tatsächliche

<sup>347</sup> Hennies, ArztR 1996, S. 95 (96).

<sup>348</sup> Urteil vom 25.01.1993 - S 6 Kr 62/92.

<sup>349</sup> Das SG Aachen lehnte die Kostenerstattungspflicht der Krankenkasse ab. Das Urteil wurde von den nachfolgenden Instanzen bestätigt (vgl. LSG Essen, Urt. v. 03.02.1994 - L 16/Kr 28/93; BSG, Urt. v. 08.03.1995 - 1 Rk 8/94; ablehnend für Edelfosin auch SG Berlin, Urt. v. 20. 02.1995 - S 73 Kr 49/92; LSG Berlin, Urt. v. 21.06.1996 - L 9 Kr 52/95). Nach der Rechtsprechung der Sozialgerichte besteht grundsätzlich keine Kostenerstattungspflicht, wenn die Zulassung des Medikaments versagt worden ist bzw. bereits eine ablehnende Entscheidung des Bundesgesundheitsamtes vorliegt. Das AMG und das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch stünden in einem Abhängigkeitsverhältnis dergestalt, daß sich eine Ablehnung der Zulassung auf die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln auswirke. Die Versagung der Zulassung schließe die Verordnungsfähigkeit auch dann aus, wenn die Behandlung mit dem Medikament als Außenseiterbehandlung einzustufen sei (bedenklich soweit ein überwiegender positiver Nutzen für Betroffenen aus ex-ante Sicht besteht!). Das BVerfG (NJW 1997, 3085) hat diese Rechtsprechung insoweit bestätigt, als es auf Grund der Verfassung nicht zu beanstanden sei, wenn die Sozialgerichte die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Leistung i.S.v. § 12 Abs. 1 SGB V mit den Anforderungen des Arzneimittelrechts verknüpfen und sie deshalb verneinen, weil das Arzneimittel nicht oder noch nicht zugelassen sei.

Übergabe des Medikaments.<sup>351</sup> Damit kann sich der pharmazeutische Hersteller gemäß § 96 Nr. 5 AMG strafbar machen, wenn er ein nicht zugelassenes Medikament für eine individuelle Heilbehandlung abgibt.

Möglicherweise ist die Abgabe jedoch unter den Voraussetzungen des § 34 StGB gerechtfertigt. § 34 StGB kann als Rechtfertigungsgrund tatbestandsmäßigen Verhaltens bei jeder Strafvorschrift eingreifen. Voraussetzung ist allerdings, daß keine speziellere Regelung der in Frage stehenden Güter- und Interessenabwägung eingreift. Das AMG enthält keine eigenständigen Rechtfertigungsgründe bezüglich des Inverkehrbringens, und auch speziellere Rechtfertigungsgründe des StGB oder des BGB sind nicht einschlägig. Eine Rechtfertigung aus § 34 StGB setzt zunächst das Vorliegen einer Notstandslage voraus. Eine Gefahr für Leib und Leben kann bejaht werden, wenn der Patient an einer lebensbedrohlichen oder anderweitig nicht mehr therapierbaren Erkrankung leidet oder seine Krankheitssymptome anderweitig nicht diagnostiziert werden können. Gegenwärtig ist die Gefahr, wenn sich der Patient bereits in einem lebensbedrohlichen Zustand befindet bzw. der weitere Verlauf der Krankheit (vor Erteilung der Zulassung für das aus ex-ante Sicht erfolgversprechende Medikament) in einen lebensbedrohlichen Zustand führt oder schwerwiegende Gesundheitsschäden erwarten läßt. Gibt es im konkreten Fall keine erfolgversprechende Therapie mit einem zugelassenen Medikament und auch keine andere Möglichkeit einer medizinischen Therapie (oder Diagnose), so ist die „Gefahr“ für den Patienten auch nicht anders abwendbar als durch die Behandlung mit dem noch nicht zugelassenen Medikament. Ob die Wahrung des wesentlich überwiegenden Interesses erfolgt und die Angemessenheit der Notstandshandlung vorliegt, bedarf der Einzelfallprüfung. Das beeinträchtigte Interesse der Arzneimittelsicherheit (Gewährleistung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit) muß zu Gunsten des Gesundheitsinteresses des Patienten zurücktreten. Die Nutzen-Risiko-Analyse muß ergeben, daß die Anwendung des nicht zugelassenen Arzneimittels angezeigt ist, um das Leben des Patienten zu retten, dessen gefährdeten Gesundheitszustand zu bessern oder ihn vor schwerwiegen-

---

<sup>350</sup> Vgl. auch die Entscheidung des SG Berlin v. 20.02.1995 - S 73 Kr 491/92: auch hier wurde das Medikament Edelfosin zur individuellen Krebsbehandlung des Patienten eingesetzt, obwohl keine Zulassung bestand.

den Gesundheitsschäden zu schützen. Für diesen Zweck müssen die durch die Nichtzulassung begründeten Risiken (das Arzneimittel ist regelmäßig noch nicht hinreichend überprüft) vertretbar sein.

Im Schrifttum wird dementsprechend argumentiert, daß der pharmazeutische Hersteller das nicht zugelassene Arzneimittel unter den Voraussetzungen des § 34 StGB abgeben darf.<sup>352</sup>

Überlegenswert ist in diesem Zusammenhang, ob statt der direkten Anwendung des § 34 StGB nicht die Heranziehung des (auch § 34 StGB zugrundeliegenden) allgemeinen Rechtfertigungsprinzips der Wahrung des überwiegenden Interesses näherliegt. Die durch § 21 Abs. 1 S. 1 AMG normierte Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel besteht im Interesse der Arzneimittelsicherheit. Die Gesundheit der Allgemeinheit (aller potentiell Gefährdeten) soll durch Optimierung der Qualität der Arzneimittel geschützt werden. Durch spezielle Verfahren - zu denen auch die Zulassung gehört - soll zumindest auch das Gesundheitsinteresse aller potentiell Gefährdeten geschützt werden.<sup>353</sup> Geht es um die Abgabe an einen *bestimmten* Patienten, stehen bei der Güter- und Interessenabwägung im Mittelpunkt die kollidierenden Güter und Interessen desselben Trägers: des Patienten (einerseits potentielle Gefährdung durch neues Medikament, andererseits Gefahr für die Gesundheit und das Leben wegen nicht ausreichender Behandlungsmöglichkeiten). In der typischen Notstandssituation geht es um die kollidierenden Interessen verschiedener Träger.<sup>354</sup> Die vorliegende Problematik ist eher zu vergleichen mit der Fallgruppe einer „internen“ Güter- und Interessenabwägung. Für die Fallgruppe der „internen“ Güter- und Interessenabwägung wird die Heranziehung des allgemeinen Rechtfertigungsprinzips befürwortet.<sup>355</sup> Für die Rechtfertigung des Inverkehrbringens ist die Unterscheidung § 34 StGB / allgemeines Rechtfertigungsprinzip allerdings ohne Belang, da in

---

<sup>351</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 4 Anm. 57.

<sup>352</sup> So Fritz, Therapie mit einem Medikament vor seiner Zulassung, S. 66 ff.; Hart, MedR 1994, S. 94 (103); Hennies, ArztR 1996, S. 95 (96); Schwarz/Schenk, PharmInd 54 (1992), S. 11 ff.

<sup>353</sup> Sander, AMG, § 1 Erl. 1.

<sup>354</sup> Freund, AT, § 3 Rn. 50.

<sup>355</sup> Freund, AT, § 3 Rn. 50; Wessels/Beulke, AT, Rn. 322 („Grundgedanke des § 34 StGB“).

beiden Fällen entscheidender Gesichtspunkt die Güter- und Interessenabwägung ist.<sup>356</sup>

## **b) Verordnung des nicht zugelassenen Medikaments durch den Arzt**

Verordnet der Arzt das nicht zugelassene Arzneimittel an den Patienten, welches er vom Hersteller erhalten hat, so liegt in der Behandlung kein „Inverkehrbringen“ i.S.d. § 21 Abs. 1 AMG.<sup>357</sup> Die Anwendung des Arzneimittels am Menschen durch den Arzt ist keine Abgabe, weil der Patient keine Verfügungsgewalt an dem Arzneimittel erlangt.<sup>358</sup> Zu Recht wird aber auch das Überlassen eines Arzneimittels an einen Patienten durch den Arzt nicht als Abgabe angesehen, wenn nur eine bestimmte Menge mit einer genauen Anweisung unter Aufsicht des Arztes überlassen wird.<sup>359</sup> Für den Begriff des „Inverkehrbringens“ ist der Zweck der jeweiligen Norm zu berücksichtigen.<sup>360</sup> Die individuelle Anwendung von Arzneimitteln durch den Arzt zu regeln, ist nicht Sinn und Zweck des AMG. Das AMG regelt die Voraussetzungen für das generelle Inverkehrbringen eines Arzneimittels, ohne konkrete Anforderungen für die Anwendung im Einzelfall festzulegen. Die individuelle therapeutische Freiheit des Arztes zur Behandlung mit einem neuen Medikament eines über diese Behandlung aufgeklärten und zustimmenden Patienten (Selbstbestimmungsrecht des Patienten) wird durch das AMG nicht berührt.<sup>361</sup> Von der Funktion des AMG ist es daher nicht gedeckt, die Überlassung eines Arzneimittels an den Patienten im Rahmen der individuellen Behandlung als „Inverkehrbringen“ zu definieren.<sup>362</sup>

---

<sup>356</sup> § 34 StGB stellt die gesetzliche Normierung des überwiegenden Interesses dar.

<sup>357</sup> OVG Münster, NJW 1998, 847; Hart, MedR 1994, S. 94 (103); Kloesel/Cyran, AMG, § 4 Anm. 58; Pabel, NJW 1989, S. 759 f.; vgl. auch Deutsch/Lippert, AMG, § 3 Rn. 19; a.A. OVG Münster NJW 1989, 792.

<sup>358</sup> BVerwGE 94, 341(345): keine „Abgabe“, wenn Tierärzte Arzneimittel an Tieren anwenden.

<sup>359</sup> Kloesel/Cyran, AMG, § 4 Anm. 39.

<sup>360</sup> Dazu Horn, NJW 1977, S. 2329 (2333).

<sup>361</sup> Giesen, JR 1991, S. 464.

<sup>362</sup> Schmidt-Elsaëber, Forschung an Kindern, S. 146 Fn. 102.

Eine Teilnahme an der Straftat des § 96 Nr. 5 i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG ist dagegen möglich.<sup>363</sup> Ist das Inverkehrbringen durch den Hersteller gerechtfertigt, so scheidet eine strafbare Teilnahme des Arztes mangels rechtswidriger Haupttat aus. Für die Frage der Legitimation der Behandlung mit einem nicht zugelassenen Medikament kann auf die bereits erörterten Grundsätze der Heilbehandlung verwiesen werden. Entscheidend ist im Rahmen der Sorgfaltsanforderungen die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung.<sup>364</sup> Fällt diese positiv aus, muß das Medikament auch besorgt werden dürfen.

Zum Teil wird im Schrifttum eine analoge Anwendung des §§ 40, 41 AMG auf die individuelle Heilbehandlung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln bejaht.<sup>365</sup> Zur Begründung wird auf den Sinn und Zweck des AMG abgestellt. Grundsätzlich sei nach dem AMG eine nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse durchgeführte klinische Prüfung beim Menschen im Interesse der Arzneimittelsicherheit unerläßlich. Folglich müsse auch bei der individuellen Heilbehandlung die Arzneimittelsicherheit so weit wie möglich gewährleistet bleiben, so daß die Normen des AMG nicht unbeachtet bleiben dürften.<sup>366</sup>

Die Annahme einer Regelungslücke ist allerdings problematisch. Die Beurteilung der Heilbehandlung (i.w.S.) steht auch ohne Heranziehung der Grundsätze der §§ 40 f. AMG nicht im rechtsleeren Raum. Vielmehr ergeben sich aus dem deutschen Recht (StGB, BGB) unabhängig vom Rückgriff auf das AMG Grundsätze für die Legitimation. Strafrechtlich und zivilhaftungsrechtlich muß der Arzt eine Nutzen-Risiko-Bilanz für den Patienten treffen, weiterhin besteht das Erfordernis einer Einwilligung oder eines Einwilligungssurrogats. Diese Legitimationsanforderungen, die generell für die Heilbehandlung gelten, sind auch für die klinische Prüfung positiviert worden (vgl. insbesondere § 41 Nr. 1

<sup>363</sup> Vgl. die Entscheidung des SG Aachen, Urt. v. 25.01.1993- S 6 Kr 62/92 (siehe zu dieser Entscheidung bereits unter § 2 B) III. 2. in diesem Kapitel), das eine Beteiligung des Arztes an einer Ordnungswidrigkeit gemäß § 14 Abs. 1 S. 1 OWiG konstruiert.

<sup>364</sup> Siehe in diesem Kapitel § 2 B) II. 1. Für die Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Rechtfertigung vgl. noch die Ausführungen im 3. Kapitel § 2 A).

<sup>365</sup> Fritz, Therapie mit einem Medikament vor seiner Zulassung, S. 72 ff.; Schwarz/Schenk, PharmInd 54 (1992), S. 11 ff.: vgl. auch Peter, Forschung am Menschen, S. 95 ff., der die Regelungen des AMG auf jeden spezialgesetzlich nicht geregelten „Heilversuch“ analog anwenden will.

AMG: Abwägung; § 40 Nr. 2 AMG: Einwilligung; § 41 Nr. 2-7 AMG: Einwilligungssurrogate).<sup>367</sup> Das deutsche Recht bietet damit bereits eine angemessene Regelung der Behandlung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln. Das AMG wiederum spiegelt im wesentlichen nur partiell wieder, was das Recht bereits vorgibt. Die Straftatbestände des StGB (insbesondere Körperverletzungsdelikte) regeln, auf welche Verhaltensnormverstöße strafrechtlich reagiert werden kann. Hinter diesen Tatbeständen stehen damit die Verhaltensnormen, die für die individuelle Anwendung mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln durch den Arzt gelten.<sup>368</sup> Es ist daher für eine angemessene Beurteilung der individuellen Behandlung mit nicht zugelassenen Arzneimitteln nicht erforderlich, die Regelungen des AMG analog heranzuziehen.

#### **IV. Heilbehandlung im weiteren Sinne mit Medizinprodukten**

Eine Begriffsbestimmung des Medizinprodukts enthält § 3 MPG. Medizinprodukte können neben Instrumenten, Apparaten und technischen Vorrichtungen auch Stoffe und Zubereitungen sein. Medizinprodukte können auch einen Arzneistoff tragen oder beinhalten. Die Abgrenzung zwischen Medizinprodukt und Arzneimittel erfolgt über die Art und Weise des Erreichens ihrer medizinischen Zweckbestimmung. Die Wirkung des Arzneimittels erfolgt vorwiegend auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg; die Medizinprodukte erreichen ihren Zweck im wesentlichen auf physikalischem, mechanischem, physikochemischem oder biologischem Weg.<sup>369</sup>

---

<sup>366</sup> Fritz, Therapie mit einem Medikament vor seiner Zulassung, S. 73.

<sup>367</sup> Beruflich kann auch bei der Heilbehandlung i.w.S. durch den einzelnen Arzt das Votum einer Ethikkommission vor Beginn der Behandlung erforderlich sein, wenn die Behandlung Studiencharakter hat und über die Einzelfallbehandlung hinausgeht. § 15 Musterberufsordnung bestimmt, daß der Arzt sich vor Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen durch eine bei der Ärztekammer oder bei der Medizinischen Fakultät gebildeten Ethikkommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten zu lassen hat. Vgl. die entsprechenden Berufsordnungen der Landesärztekammern, z.B. § 15 Abs. 1 HessBerufO, § 1 a Nieders. BerufO.

<sup>368</sup> Näher zum Strafrecht als sekundäre Normenordnung: Freund, AT, § 1 Rn. 12 ff. Vgl. auch Pabel, NJW 1989, S. 759 (760), der davon ausgeht, ein Anwendungsverbot bedenklicher Arzneimittel ergebe sich für den Arzt allein aus den Tatbeständen der Körperverletzung nach dem StGB.

<sup>369</sup> Anhalt, DAZ 2000, S. 72.

Die Vorschriften des MPG verfolgen die Zielrichtung, die Sicherheit, Eignung, Leistung der Medizinprodukte, die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten zu gewährleisten (§ 1 MPG). Mit Hilfe des sogenannten Konformitätsbewertungsverfahrens soll überprüft werden, ob die grundlegenden Anforderungen des MPG erfüllt sind.

Auch Medizinprodukte können an Patienten oder Probanden geprüft werden. Dementsprechend enthält das MPG in §§ 17-19 Schutzvorschriften zur Durchführung von klinischen Prüfungen am Menschen. Die Vorschriften stimmen dabei mit geringfügigen Abweichungen weitgehend inhaltlich überein mit den Regeln des AMG (§§ 40-42). § 17 MPG enthält entsprechend § 40 AMG allgemeine Voraussetzungen für klinische Prüfungen, § 18 MPG wie § 41 AMG besondere Voraussetzungen für klinische Prüfungen an einschlägig erkrankten Personen. § 17 Abs. 4 MPG enthält eine Regelung zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten, die zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sind. § 17 Abs. 4 Nr. 2 MPG fordert wortgleich mit § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG, daß die Anwendung des Medizinprodukts angezeigt sein muß, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Damit ist auch hier ein individueller Nutzen für den konkret betroffenen Minderjährigen erforderlich. Da die inhaltliche Ausgestaltung der Voraussetzungen für die klinische Prüfung des MPG und des AMG im wesentlichen übereinstimmen, kann auf die obigen Ausführungen zu §§ 40, 41 AMG verwiesen werden.

In Erweiterung der Vorschriften des AMG enthält § 17 Abs. 5 MPG eine Sonderregelung zur klinischen Prüfung an Schwangeren und Stillenden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn das Medizinprodukt bestimmt und angezeigt ist, bei der schwangeren oder stillenden Frau oder dem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern. Die Prüfung darf für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken und nur dann ausreichende Ergebnisse erwarten lassen, wenn sie gerade an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird. Im Rahmen einer klinischen Prüfung können folglich Produkte zu Zwecken der Therapie, Diagnose und Prävention eingesetzt werden. Entscheidend ist aber auch hier, daß die

Maßnahme im individuellen Interesse der Frau oder des ungeborenen Kindes erfolgt. Eine solche Maßnahme ist dementsprechend als Maßnahme im (überwiegenden) Interesse der Betroffenen einzuordnen. § 17 Abs. 5 MPG soll dem besonderen Schutzbedürfnis der schwangeren und stillenden Frauen Rechnung tragen. Die Vorschrift entspricht der Regelung, die der damalige Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit in Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln am 09.12.1987 bekanntgemacht hat.<sup>370</sup>

Daß der Gesetzgeber einem von ihm grundsätzlich bejahten Schutzbedürfnis von Schwangeren und Stillenden nur im Rahmen von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten Rechnung trägt, dieses Schutzbedürfnis jedoch für Prüfungen von Arzneimitteln keinen ausdrücklich positivierten Niederschlag gefunden hat, ist nicht nachvollziehbar, da für eine Ungleichbehandlung kein Legitimationsgrund ersichtlich ist.

Probleme entstehen, wenn man die Regelung des § 17 Abs. 5 MPG als abschließende Regelung für klinische Prüfungen an schwangeren und stillenden Frauen auslegt und nur die Anwendung von schwangerschaftsspezifischen bzw. stillspezifischen Produkten als erfaßt ansieht.<sup>371</sup> Leidet eine Schwangere an einer Krankheit, die nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der Schwangerschaft steht, so wäre nach dieser Auslegung eine Behandlung mit dem Medizinprodukt im Rahmen einer klinischen Prüfung nicht möglich, selbst wenn diese aus ex-ante Sicht im überwiegenden Interesse der Schwangeren angezeigt wäre. Die Durchführung einer solchen Prüfung muß jedoch auch bei schwangeren oder stillenden Frauen im Interesse dieser Frauen durchführbar sein, wenn die Behandlung mit dem medizinischen Produkt erforderlich ist, um bei den Patientinnen das Leben oder die Gesundheit zu retten oder ihr Leiden zu erleichtern, und zwar unabhängig von schwangerschaftsspezifischen oder stillspezifischen Gesichtspunkten (Voraussetzungen des § 18 MPG). Diesbezüglich ist eine Korrektur der gesetzlichen Regelung vorzuschlagen.

---

<sup>370</sup> BAnZ 1987, S. 16617.

<sup>371</sup> So z.B. Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 90.



Die Durchführung einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten ist gemäß § 44 Nr. 4 MPG strafbar bei Verletzung der Schutzvorschriften des § 17 Abs. 1 Nr. 1-6, 9, Abs. 4, 5 oder Abs. 6 S. 1 sowie § 18 Nr. 1 i.V.m. § 17 Abs. 1-3 MPG. Auch die Strafvorschrift des § 44 Nr. 1 MPG stellt - wie § 96 Nr. 10 AMG - ein abstraktes Gefährdungsdelikt dar. Im Bereich des StGB können insbesondere die Tatbestände der Körperverletzungsdelikte und der fahrlässigen Tötung einschlägig sein, die durch die besonderen Strafvorschriften des MPG nicht verdrängt werden.

### **C) Sonstige Maßnahmen im Betroffeneninteresse**

#### **Einsatz von Placebos**

Es wurde bereits darauf hingewiesen, daß im Rahmen von klinischen Studien auch für die in die Placebo-Gruppe Einbezogenen ein Nutzen bestehen kann, soweit durch die Studie erfolgreiche Ergebnisse erzielt werden können und die Mitglieder der Placebo-Gruppe von diesen Ergebnissen zu einem späteren Zeitpunkt zu profitieren vermögen.<sup>372</sup> Da insbesondere bei Arzneimittelprüfungen dem Einsatz von Placebopräparaten zur Vergleichsgruppenbildung ein hoher Stellenwert zukommt,<sup>373</sup> soll der Einsatz von Placebos im Rahmen der „sonstigen Maßnahmen im Betroffeneninteresse“ im Mittelpunkt stehen. Dies darf jedoch nicht zu der Schlußfolgerung verleiten, daß der Einsatz von Placebos grundsätzlich als Maßnahme im Betroffeneninteresse beurteilt werden kann. Selbstverständlich - darauf sei aus Klarstellungsgründen hingewiesen - kann für die Mitglieder der Placebo-Gruppe ein Eigennutzen auf Null reduziert oder im Vergleich zu den bestehenden Risiken und Belastungen geringer einzuschätzen sein (negative Nutzen-Risiko-Abwägung), beispielsweise wenn ein Profitieren von den Ergebnissen der Studie aufgrund des fortgeschrittenen Krankheitszustandes nicht mehr zu erwarten ist. In einem solchen Fall sind diese Maßnahmen konsequenterweise als Maßnahmen im Drittinteresse zu bewerten und können nur nach den insoweit geltenden Voraussetzungen legitimiert werden.

---

<sup>372</sup> Vgl. 1. Kapitel § 2 A) III.

## I. Art der Placebogabe

Die Art der Verabreichung des Placebopräparats kann unter dem Aspekt tatbestandsmäßigen Körperverletzungsverhaltens einschlägig sein. Ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten kommt in Betracht, wenn die Placebogabe mittels Injektion, Infusion oder Operation erfolgt. Die Kausalität weist in diesen Fällen keine spezifischen Probleme auf. Der Tatbestand der Körperverletzung ist dagegen regelmäßig durch den mit der Placebogabe verbundenen Eingriff als solchem nicht erfüllt, wenn das Placebo in Tablettenform oder als Salbe verabreicht wird, da die körperliche Integrität insoweit nicht verletzt wird.<sup>374</sup>

## II. Auftreten von Placebonebenwirkungen als tatbestandsmäßige Körperverletzung

### 1. Placebowirkungen und Placebonebenwirkungen

Unter Placebo („ich werde gefallen“) versteht man das äußerlich dem Original nachgebildete Präparat, das keine pharmakologisch wirksamen Stoffe enthält (Leer- oder Scheinmedikament).<sup>375</sup> Zahlreiche Veröffentlichungen im medizinischen Schrifttum beschäftigen sich mit dem sogenannten Placeboeffekt. Dabei steht im Vordergrund die Untersuchung der therapeutischen (positiven) Wirksamkeit von Placebos.<sup>376</sup> Nach der überwiegenden Meinung in der Medizin zeigt die Placebogabe bei vielen Erkrankungen eine deutliche Wirkung in Form der Besserung oder sogar Beseitigung der Krankheits-symptome. Sie stellt danach gerade keine „Nichttherapie“ dar.<sup>377</sup> Diese therapeutischen Wirkungen

---

<sup>373</sup> Weihrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173 (179): „..... ist der placebokontrollierte Versuch immer noch der Goldstandard in der klinischen Arzneimittelprüfung.“ Zu den Vorteilen des Placebo-Versuchs auch Weber in: Hippus, Das Placebo-Problem, S. 83 ff.

<sup>374</sup> Vgl. hierzu bereits die Ausführungen zur Verabreichung von Arzneimitteln in diesem Kapitel § 2 B) III. 1. e) bb) (2).

<sup>375</sup> Pschyrembel, S. 1317.

<sup>376</sup> Z.B. Beecher, The powerful Placebo, M. Amer. Med. Ass. 159 (1955), S. 1602 ff.; Kienle, Gerhard, Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, S. 170 ff.; Kuschinsky, Taschenbuch der modernen Arzneimittelbehandlung, S. 300 ff.; Schindel, Arzneimittelforschung 1967, S. 892 ff.

<sup>377</sup> Weihrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173.

werden als „positive Placebo-Effekte“ bezeichnet.<sup>378</sup> Die vorliegenden Untersuchungen zu positiven Placebowirkungen zeigen, daß die Wirkungen bei verschiedenen Krankheitsbildern auftreten. Der prozentuale Therapieerfolg variiert dabei beträchtlich. Nach der ersten systematischen Placebountersuchung von *Beecher*,<sup>379</sup> die anhand von 15 mit reinen Placebos kontrollierten Studien vorgenommen wurde, wurde das Ausmaß des Placeboeffekts auf eine Größe von durchschnittlich 35, 2 +/- 2, 2 % (Höhe 15-58%) bestimmt. Danach kann bei 35, 2 +/- 2,2% aller Patienten das Therapieziel durch Placebogabe zufriedenstellend erreicht werden. Bei anderen Untersuchungen finden sich Erfolgsquoten bis 90%.<sup>380</sup> Hohe Erfolgsquoten bei Placebos werden insbesondere bei Schmerzzuständen verschiedenster Art (z.B. Schmerzen allgemein bis 86%, Kopfschmerzen 30-70%, Karzinomschmerzen 39-90%, Rheumatische Erkrankungen 45-80%), Schlaf- und Konzentrationsstörungen (49-81%) bzw. Angstzuständen (20-63%), Psychosen (bis 75%) und Magen-Darm-Erkrankungen (Magengeschwür/Darmgeschwür 19-83%; peptische Magenläsion 66,7%) publiziert. Keinerlei Placebowirkungen wurde bspw. bei Patienten mit Typ-2-Diabetes beobachtet: die Placebogabe war im Vergleich zum Verum wirkungslos bezüglich des Nüchtern- und des postprandialen Blutzuckers sowie des HbA<sub>1c</sub>-Wertes.<sup>381</sup> Daneben kann die Placebomedikation aber auch unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen,<sup>382</sup> ähnlich wie eine Verumtherapie. Die Art und die Häufigkeit der Nebenwirkungen variieren auch hier zwischen den Indikationsgebieten. Das Profil der Placebonebenwirkungen ist häufig verum- bzw. krankheitsspezifisch, z.B. Schwindel bei psychiatrischen Erkrankungen, Kopfschmerz bei Hypotonikern, gastrointestinale Nebenwirkungen bei Ulkuserkrankungen. Der Wirkmechanismus und die Ursache der Placebowirkungen sind bislang nur teilweise

<sup>378</sup> Vgl. Dobrilla/Felder, DMW 1979, S. 1023 ff.; Jordan, Placebokontrollierte Therapiestudien, S. 1 ff.

<sup>379</sup> M. Amer. Med. Ass. 159 (1955), S. 1602 ff.

<sup>380</sup> Vgl. Darstellung bei Gauler/Wehrauch, Placebo, S. 31, 53 ff. Ein interessantes Beispiel für Placebowirkungen bietet die Studie des Unternehmens Genentech. An 180 Koronarpatienten wurde VEGF (= vascular endothelial growth factor) erprobt. 2/3 der Patienten erhielten eine Infusion mit dem Wachstumshormon, das restliche Drittel lediglich Kochsalzlösungen. Nach 4 Monaten hatte sich bei allen Patienten die körperliche Belastbarkeit deutlich verbessert, der Effekt in der Placebogruppe war genauso stark; vgl. dazu Koch, PZ 2000, S. 54.

<sup>381</sup> Wehrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173(177).

geklärt. Die Placebo(neben)wirkungen werden über die Psyche des Patienten hervorgerufen.<sup>383</sup> Erklärungen für das Auftreten dieser Symptome können bspw. in der Erwartungshaltung von Arzt und Patient in Bezug auf das Medikament (Information über mögliche Nebenwirkungen des Präparats, dadurch verstärkte Aufmerksamkeit des Patienten gegenüber Symptomen seines Körpers) bzw. durch krankheitsspezifische Symptome gefunden werden.<sup>384</sup> Dokumentiert wurde auch die Abhängigkeit der Placebo(neben)wirkungen von den äußeren Gegebenheiten der Situation, z.B. zeitliche Dauer der Placebogabe, Höhe der Streßbelastung, Größe der Patientengruppe etc.<sup>385</sup>

An dieser Stelle soll allerdings darauf hingewiesen werden, daß die Existenz von Placebowirkungen - entgegen Äußerungen in der juristischen Literatur<sup>386</sup> - im medizinischen Schrifttum nicht unbestritten ist. So hat *Kienle*<sup>387</sup> die Frage aufgeworfen, ob die Existenz des Placeboeffekts nicht lediglich eine „medizin-historische Illusion“ sei. Diese Frage wurde exemplarisch anhand der 15 von *Beecher* in „The powerful Placebo“ zusammengestellten Studien untersucht. *Kienle* gelangt zu dem Ergebnis, daß in keiner dieser Studien - entgegen den Darlegungen *Beechers* - ein (positiver) Placeboeffekt belegt werden könne. Vielmehr sei das Ausmaß des Placeboeffekts in Wirklichkeit durch unterschiedlichste Faktoren vorgetäuscht worden, so z.B. durch:

- Spontanverbesserungen
- Selektionseffekte
- begleitende Therapiemaßnahmen
- Gefälligkeitsauskünfte
- konditionierte Antworten
- falsche Interpretation der Alltagssymptome
- irrelevante Prüfkriterien

---

<sup>382</sup> Gauler/Wehrauch, Placebo, S. 35 ff.; Wehrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173 ff.; Dobrilla/Felder, DMW 1979, S. 1023 ff.

<sup>383</sup> Jordan, Placebokontrollierte Therapiestudien, S. 1.

<sup>384</sup> Wehrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173 (179 f.).

<sup>385</sup> Netter in: Hippius, Das Placebo-Problem, S. 61 (64 ff.); Schindel, Arzneimittelforschung 1967, S. 892 (898, 910).

<sup>386</sup> So spricht z.B. Hemmer in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 63 (66) von der Unbestrittenheit der Wirksamkeit von Placebos.

<sup>387</sup> In: Der sogenannte Placeboeffekt, 1995.

- psychotherapeutische Effekte.<sup>388</sup>

Der empirische Beleg von Placeboeffekten wird auch von anderen Autoren bezweifelt, zumindest werden die veröffentlichten hohen Placeboquoten kritisch hinterfragt.<sup>389</sup>

Die folgenden Überlegungen gehen im Anschluß an die überwiegende Meinung in der Medizin davon aus, daß es sowohl positive Placebowirkungen als auch Nebenwirkungen gibt. Sollten solche Wirkungen nicht existieren, stellte sich das Problem einer Körperverletzung durch Placebowirkungen natürlich nicht.

## 2. Placebonebenwirkungen und Körperverletzungsbegriff

Die beobachteten und dokumentierten unerwünschten Nebenwirkungen nach Placebogabe sind vielfältig. Beispielhaft seien folgende Wirkungen genannt: Übelkeit, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schweißausbrüche, Schlaflosigkeit, Schwindel, Schweregefühl, Ohnmacht, Juckreiz, Schmerzen, Sehstörung, Angstzustände, Obstipation, Tinnitus, Erbrechen, Hautveränderungen, Eosinophilie im Blut.<sup>390</sup> Das Placebonebenwirkungsprofil entspricht damit weitgehend dem Profil der Verumnebenwirkungen. Interessanterweise traten einige Nebenwirkungen unter Placebogabe sogar häufiger auf als unter der Verumgabe, z.B. das Symptom Mundtrockenheit bei Patienten mit generalisiertem Angstsyndrom.<sup>391</sup> Der Einsatz von Placebos kann dementsprechend risikobehaftet sein.

Die vereinfachte Aussage, daß die Verabreichung von Placebos unter dem Gesichtspunkt der Körperverletzung die Körperintegrität in keiner Weise beeinträchtigen könne und dementsprechend der Tatbestand der Körperverletzung ausscheide, da harmlose und gerade nicht wirksame Arzneimittel verabreicht werden,<sup>392</sup> vermag nicht zu überzeugen. Die Natur des verabreichten Präparats

<sup>388</sup> Kienle, Der sogenannte Placeboeffekt, S. 89.

<sup>389</sup> Kienle, Gerhard., Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, S. 176 ff.

<sup>390</sup> Vgl. dazu die Untersuchung von Gauler/Weihrauch, Placebo, S. 35 ff., 53 ff.

<sup>391</sup> Weihrauch, MedKlinik 94 (1999), S. 173 (179): 7, 2% gegenüber 5, 4%.

<sup>392</sup> So Kohlhaas in: Kümmerle/Garrett/Spitzky, Klinische Pharmakologie, S. 13 (20).

ist nicht ausschlaggebend für die Bejahung oder Verneinung des Tatbestandes der Körperverletzung. Auch der Einsatz eines Placebos kann (durch psychische Vermittlung) Nebenwirkungen hervorrufen und unter diesem Gesichtspunkt als Eingriff in die Körperintegrität zu bewerten sein. Die dokumentierten Nebenwirkungen sind regelmäßig auch „somatisch objektivierbar“ und damit grundsätzlich geeignet - auch nach der dieses Merkmal dem Körperverletzungsbegriff zugrundeliegenden Auffassung<sup>393</sup> - insbesondere das Merkmal der Gesundheitsschädigung zu erfüllen. Dies gilt z.B. für Symptome wie Erbrechen, Durchfall, Blutwerteveränderungen und Hautveränderungen. Aber auch Übelkeit, Benommenheit, Schmerzen oder Mundtrockenheit stellen physische Begleiterscheinungen dar, die sich körperlich auswirken.<sup>394</sup>

Entscheidend für die Annahme einer tatbestandlichen Körperverletzung ist die Erheblichkeit der Beeinträchtigung. Ist die Körperintegrität nur minimal und vorübergehend beeinträchtigt, für den Betroffenen nicht oder kaum spürbar und ohne Folgewirkungen, so fehlt es am hinreichend gewichtigen Erfolgswert. Ausgeschlossen werden können insoweit Bagatellfälle und Fälle der fehlenden mißbilligten Risikoschaffung.<sup>395</sup> Als unerheblich können in diesem Sinne von den dokumentierten Placebonebenwirkungen eingeordnet werden: kurzfristige Sehstörungen (wenige Minuten), kurze Zeit andauernde Hautveränderungen. Die Abgrenzung zwischen Erheblichkeit und Unerheblichkeit ist jeweils eine Frage des Einzelfalles. Eine Einordnung der Placeboeffekte unter die Kriterien erheblich bzw. unerheblich läßt sich nicht generalisierend vornehmen.

---

<sup>393</sup> LK/Lilie, § 223 Rn. 15.

<sup>394</sup> Anderer Ansicht ist Jordan (in: Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 23), der auf der Grundlage des somatischen Rechtsgutsbegriffs für das Auftreten der letztgenannten Symptome das Tatbestandsmerkmal der Gesundheitsschädigung grundsätzlich als nicht erfüllt ansieht. Der Argumentation, es handele sich bei diesen Effekten nur um den Ausdruck „subjektiven Mißbehagens“, kann nicht gefolgt werden. Auch unter dem Aspekt des Erfordernisses somatischer Objektivierbarkeit werden solche Symptome unter den Tatbestand der Körperverletzung subsumiert, zu Recht als physische Begleiterscheinungen: BGH NStZ 1992, 490 (Schwindel als Körperverletzung); Krey, BT 1, Rn. 190 f.; Schreiber in: Hippus, Das Placebo-Problem, S. 11 (13); Samson, NJW 1978, S. 1182 (1184).

<sup>395</sup> Zu dieser Problematik vgl. in diesem Kapitel § 2 A) II. 2. a).

Unter dem Stichwort der Sozialadäquanz bzw. als Unterfall des erlaubten Risikos<sup>396</sup> will *Jordan*<sup>397</sup> im Hervorrufen negativer Effekte durch den Einsatz von Placebos strafrechtlich relevantes Unrecht verneinen: „Negative Placeboeffekte sind bei unterstellter Kausalität Folgen der therapeutischen Situation, deren Elemente über die Psyche des Patienten jene Veränderungen hervorrufen. Diese Kommunikation zwischen Arzt und Patient in einem für letzteren aufgrund der Erkrankung bedeutungsvollen Zeitpunkt ist ein alltägliches Ereignis, das sich durchaus im Rahmen sozialadäquaten Verhaltens bewegt. Eine rechtliche Mißbilligung wird man an Risiken, die jener Situation anhaften, nicht festmachen können, zumal häufig sogar eine rechtliche Beratungs- und Behandlungspflicht des Arztes besteht ...“.

Beim sogenannten „sozialadäquaten Verhalten“ wird von der Rechtsordnung ein schädlicher Erfolg hingenommen, um menschliches Zusammenleben möglich zu machen. Sachlich geht es um das Problem der mißbilligten Risikoschaffung, welche anhand einer Güter- und Interessenabwägung zu klären ist. Auch die Verordnung und Einnahme eines Placebopräparats bewirkt einen Eingriff in die psychische und damit körperliche Integrität des Betroffenen, dieser Eingriff kann ernsthafte Nebenwirkungen zur Folge haben. Angesichts der möglichen Gefährdung der Gesundheit, die mit der Placebogabe verbunden sein kann, kann der Einsatz von Placebos nicht als grundsätzlich „erlaubtes Risiko“ angesehen werden. Ob im Einzelfall der Patient auf das Präparat reagiert, ist objektiv ungewiß. Der Placeboeinsatz ist folglich risikobehaftet. Eine generelle Verneinung einer mißbilligten Risikoschaffung überzeugt daher nicht.

Die Problematik der rein psychischen Störungen als Körperverletzungsunrecht stellt sich für die Fallgruppe der Placebonebenwirkungen relativ selten, da regelmäßig körperliche Auswirkungen objektivierbar sind. Auch sind schwere seelische Funktionsstörungen oder psychisch-pathologische Störungen als Fol-

---

<sup>396</sup> Die dogmatische Einordnung und inhaltliche Ausfüllung des erlaubten Risikos sind alles andere als klar. Richtigerweise handelt es sich hierbei um einen Sammelbegriff für unterschiedliche Fallgestaltungen, bei denen es regelmäßig schon an einer Verhaltensmißbilligung fehlt oder bei denen das Rechtfertigungsprinzip des überwiegenden Interesses einschlägig ist. Vgl. dazu Freund, AT, § 3 Rn. 44; Wessels/Beulke, AT, Rn. 283.

<sup>397</sup> Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 30 f.

ge der Placebobehandlung bislang medizinisch nicht dokumentiert. In Einzelfällen kann sich die Problematik allerdings stellen, z.B. beim Auftreten von Angstzuständen, wenn jedwede physiologische oder motorische Reaktion ausbleibt.<sup>398</sup> Aus diesem Grunde soll hier kurz - ohne Anspruch auf Vollständigkeit - auf die Problematik der seelischen Beeinträchtigung als Körperverletzung eingegangen werden.

Inzwischen wird vermehrt auch die psychische Beeinträchtigung als geeignet angesehen, den Körperverletzungsbegriff zu erfüllen.<sup>399</sup> Insbesondere unter dem Merkmal der Gesundheitsschädigung wird argumentiert, daß es bei psychischen Leiden nicht darauf ankomme, ob sie sich körperlich auswirken; vielmehr genüge für die Annahme einer Gesundheitsschädigung auch die Herbeiführung seelischer Krankheiten ohne körperliche Veränderung, z.B. einer exogenen reaktiven Depression.<sup>400</sup>

Die Gegenmeinung, die auf die somatische Objektivierbarkeit abstellt, ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, daß rein seelische Beeinträchtigungen schwer feststellbar sind. Die Körperreaktionen bilden insofern einen guten Anhaltspunkt, um Ausmaß und Intensität der seelischen Beeinträchtigungen zu erfassen.

Entscheidend für die Lösung des Problems ist, ob bei seelischen Beeinträchtigungen das tatbestandsspezifische Schutzinteresse der Körperverletzungsdelikte betroffen ist. Schutzgut der Körperverletzungsdelikte ist die körperliche Integrität. Der Körperlichkeitsbezug schließt jedoch die Zuordnung von seelischen Krankheiten unter die entsprechenden Normen nicht aus. Leib und Seele bilden eine Körpereinheit, da mannigfache Wechselwirkungen bestehen und sie untrennbar miteinander verbunden sind. Stellt man auf die untrennbare Verbundenheit von Körperintegrität und Dispositionsfreiheit über den Körper ab, wird

---

<sup>398</sup> Aber auch diese Symptome sind häufig von körperlichen Auswirkungen begleitet.

<sup>399</sup> Arzt/Weber, BT, Rn. 21, 25; Blei, BT, § 12 III; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 1; Wolflast, Psychotherapie in den Grenzen des Rechts, S. 3, 19 ff. (Psyche als Schutzgut des § 223 StGB); vgl. auch Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 92 f., die die Psyche in den Schutzbereich der Körperverletzungsdelikte einbeziehen will, soweit sie sich in der körperlichen oder gesundheitlichen Verfassung äußert.

<sup>400</sup> Krey, BT 1, Rn. 195; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 6; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 12 f. Kritisch zum somatischen Rechtsgutverständnis auch Schreiber in: Hippius, Das Placebo-Problem, S. 11 (13).



der Zusammenhang noch klarer: Der Schutz der Dispositionsfreiheit beinhaltet auch den Schutz von (körperlichen) Funktionsmöglichkeiten einer Person und damit auch des Kernbestands des Freiheitsentfaltungspotentials.<sup>401</sup> Das „Aktionsfeld“ einer Person wird bei psychischen Erkrankungen regelmäßig eingeschränkt. So wird bspw. bei Depressionen in vielen Fällen die körperliche Leistungsfähigkeit beschränkt.<sup>402</sup> Das „Aktionsfeld“ einer Person ist nur dann völlig frei von Beeinträchtigungen, wenn ein psychisches und physisches Gleichgewicht gegeben ist. Nur dann kann die Person alle (Körper-)Funktionen optimal als Handlungsmittel einsetzen. Demzufolge können auch Formen psychischer Schädigungen unter Körperverletzungsaspekten relevant werden, da das tatbestandliche Schutzinteresse (Dispositionsfreiheit in Bezug auf den eigenen Körper) betroffen ist.

Die Begrenzung des Tatbestandes durch das Merkmal der Erheblichkeit kann freilich unter dem Gesichtspunkt der psychischen Beeinträchtigung Probleme aufwerfen. Diese folgen aus der Tatsache, daß das Ausmaß psychischer Beeinträchtigung oft schwer faßbar ist. Die Intensität der körperlichen Auswirkung (Reaktion der Organe und Funktionen des Organismus, Beeinträchtigungen des Aktionsfeldes) bietet insoweit eine Orientierungshilfe für das Ausmaß der Beeinträchtigung. Im übrigen dürfte die rechtliche Bewertung oftmals eine fachärztliche Beurteilung erfordern.

### **3. Spezifische Sorgfaltspflichtverletzung i.S. des § 229 StGB - Tatbestandsmäßiges Fehlverhalten**

Das Hervorrufen negativer Effekte durch Placebopräparate wird regelmäßig „nur“ unter dem Gesichtspunkt einer fahrlässigen Körperverletzung zu untersuchen sein. Die vorsätzliche Begehung eines Körperverletzungsdelikts wird meist mangels Körperverletzungsvorsatzes ausscheiden. Im Rahmen des Fahrlässigkeitsdelikts stellt sich die Problematik der spezifischen Sorgfaltspflichtverletzung. Wie bereits mehrfach betont, ist für eine spezifische Sorgfalt-

---

<sup>401</sup> Zu diesem Aspekt: Freund/Heubel, MedR 1995, S. 194 (197 f.).

<sup>402</sup> Dies zeigen zahlreiche ärztliche Gutachten im Rahmen von Erwerbsunfähigkeitsrentenanträgen.

pflichtverletzung als Voraussetzung des Fahrlässigkeitsunrechts entscheidend, ob eine Verhaltensweise vorliegt, die mit Blick auf die damit verbundene Schädigungsmöglichkeit zu mißbilligen ist.

Selbstverständlich stellt nicht jeder Einsatz eines Placebopräparates unter dem Gesichtspunkt der möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen eine zu mißbilligende Verhaltensweise dar. Aber auch in dieser Fallgruppe können sich Ansatzpunkte für ein Fehlverhalten ergeben. Aufgrund der Möglichkeit des Auftretens von (in Einzelfällen sogar schwerwiegenden) Nebenwirkungen und der Tatsache, daß auch der Einsatz von Placebopräparaten in die somatische Integrität des Patienten eingreifen kann, darf der Einsatz von Placebopräparaten nicht ohne jegliche Kontrolle erfolgen. Auch hier sind die Vor- und Nachteile eines Placeboeinsatzes sorgfältig zu prüfen. Das Auftreten der Nebenwirkungen ist von verschiedenen Umständen abhängig und nicht zwangsläufig. Die Wirkungen treten nicht bei allen Menschen auf, sondern nur bei sogenannten „Placebo-Reaktoren“. Anknüpfungspunkt für ein Fehlverhalten des Arztes kann daher z.B. die Nichtberücksichtigung von Umständen über die Placeboanfälligkeit des Patienten sein, die dem Arzt bekannt sind oder jedenfalls bekannt sein müssen. Hat z.B. die betroffene Person bereits zu einem früheren Zeitpunkt an einer klinischen Studie als Mitglied einer Placebogruppe teilgenommen und traten während dieser Studie Nebenwirkungen bei dieser Person auf, so muß dieser Gesichtspunkt für nachfolgende Placeboanwendungen berücksichtigt werden. Der Arzt muß sorgfältig abwägen, ob eine erneute Placebogabe im Interesse des Betroffenen liegen kann. Ein Fehlverhalten kann sich auch daraus ergeben, daß auf das Auftreten von Nebenwirkungen nicht entsprechend reagiert wird. Auch die in die Placebogruppe Einbezogenen müssen einer regelmäßigen Kontrolle unterliegen. Der Einsatz von Placebos setzt eine umfassende Kenntnis über mögliche Nebenwirkungen voraus, nur so kann der Arzt mögliche Nebenwirkungen erkennen und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen ergreifen.

#### 4. Kausalität und Zurechnung - Tatbestandsmäßige Fehlverhaltensfolgen

Kann eine Placebogabe unter dem Aspekt des Auftretens einer Nebenwirkung als tatbestandlich mißbilligtes Körperverletzungsverhalten beurteilt werden, so ist für die Bejahung einer tatbestandsmäßigen Körperverletzung weiterhin der Kausalzusammenhang zwischen Handlung und Erfolg erforderlich. Insoweit bedarf es eines schadensträchtigen Verlaufs, der durch richtiges Verhalten hätte vermieden werden können und sollen.<sup>403</sup>

In diesem Zusammenhang wird die These aufgestellt, daß das Verursachen negativer Placebo-Effekte aufgrund mangelhafter Überschaubarkeit von Kausalverläufen im menschlichen Organismus grundsätzlich zu keiner strafrechtlichen Verantwortlichkeit führen könne.<sup>404</sup> Welche Ursachen im Bereich des menschlichen Organismus allein oder nur im Zusammenspiel mit anderen bestimmte Veränderungen bewirken können, vermöge nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft niemand abschließend zu sagen. Selbst wenn es gelinge, Ersatzursachen auszuschließen, verbleibe ein Restrisiko der Fehleinschätzung insoweit, daß konkret ein Sachverhalt den Erfolg bedinge, welcher noch durch keinen bekannten Erfahrungssatz als mögliche Ursache ausgewiesen sei.

Die generelle (pauschale) Verneinung der Kausalität in den Fällen des Auftretens von Placebonebenwirkungen vermag nicht zu überzeugen. Klar ist allerdings, daß der Kausalitätsnachweis im Rahmen dieser Fälle regelmäßig problematisch ist und oftmals auch nicht gelingen wird. Die Problematik ist insoweit ähnlich gelagert wie in den Fällen der Arzneimittelnebenwirkungen.<sup>405</sup> Bereits die Feststellung der Ursächlichkeit des Verhaltens für den Erfolg, d.h. die Ermittlung dessen, was den Erfolg tatsächlich bewirkt hat, wirft regelmäßig ein Beweisproblem auf, da Wirkmechanismen und Ursache der Placebowirkungen nur teilweise geklärt und erforscht sind. Daß die Placebowirkungen mittelbar über die Psyche des Betroffenen hervorgerufen werden, schließt die Bejahung des Kausalzusammenhangs im Einzelfall jedoch nicht aus. Im Strafrecht ist das

---

<sup>403</sup> Zu diesem Aspekt siehe auch § 2 B) III. 1. e) bb) (3) (b) in diesem Kapitel.

<sup>404</sup> Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 29 ff.

<sup>405</sup> Vgl. dazu in diesem Kapitel § 2 B) III. 1. e) bb) (3) (b).

Problem einer psychisch vermittelten Kausalität auch in anderen Bereichen bekannt und akzeptiert: Nach überwiegender Auffassung kann die psychische Beeinflussung eines anderen zur Strafbarkeit wegen Mittäterschaft, Beihilfe oder Anstiftung führen.<sup>406</sup> Im Bereich der Beihilfe läßt es die Rechtsprechung sogar genügen, daß die Gehilfentätigkeit die Handlung des Täters tatsächlich gefördert hat.

Um zu klären, ob ein Verhalten ursächlich für den Erfolg war, sind Erfahrungssätze über naturwissenschaftliche Zusammenhänge erforderlich. Die Anwendung der „Conditioformel“ setzt dementsprechend voraus, daß die dem Geschehen zugrundeliegenden Naturgesetze bekannt sind.<sup>407</sup> Gerade im Bereich medizinischer Behandlung und daraus folgenden Geschehensabläufen im menschlichen Körper können die ausgelösten Wirkungen nicht immer mit absoluter Sicherheit beurteilt werden.<sup>408</sup> *Bockelmann* und *Pribilla* gehen dementsprechend davon aus, daß ein hypothetisches Urteil über physiologisches Geschehen stets ungewiß bleiben müsse.<sup>409</sup> Insbesondere im Bereich der Placebowirkungen zeigt sich, daß die Erfahrungssätze über naturwissenschaftliche Zusammenhänge noch unvollständig sind. Allerdings geben die zahlreichen dokumentierten Untersuchungen und Statistiken über Placebowirkungen immerhin eine Orientierungshilfe für die Kausalitätsproblematik.

Eine Möglichkeit, den Kausalnachweis zwischen Handlung und Erfolg zu führen, kann darin bestehen, denkbare Erklärungsalternativen im Einzelfall auszuschließen.<sup>410</sup> Der BGH hat in der sogenannten „Lederspray“- Entscheidung<sup>411</sup> eine negative Feststellung der Kausalität im Wege des Alternativausschlußverfahrens zugelassen. Trotz eingehender Untersuchungen konnte eine bestimmte Substanz im Lederspray nicht als schadensauslösend für auftretende Gesund-

---

<sup>406</sup> Zur psychischen Beihilfe durch Bestärken eines schon vorhandenen Tatentschlusses: RGSt 75, 112; BGH StV 1993, 357, StV 1999, 122; Samson, Hypothetische Kausalverläufe, S. 181 ff.; Stoffers, Jura 1993, S. 11 ff.; kritisch zur Konstruktion einer psychischen Beihilfe: Hruschka, JR 1983, S. 177 ff.

<sup>407</sup> Freund, AT, § 2 Rn. 65; Samson, Hypothetische Kausalverläufe, S. 24.

<sup>408</sup> Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 9.

<sup>409</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 90; Pribilla in: Mergen, Bd. 3, S. 70 (78).

<sup>410</sup> Allgemein zur strafprozessualen Bedeutsamkeit des „Alternativen - Ausschluß - Modells“: Freund, FS Meyer-Goßner, S. 409 ff.

heitsschäden bei den Verbrauchern sicher identifiziert werden. Der BGH sah allerdings alle anderen in Betracht kommenden Ursachen als ausgeschlossen an. In einem solchen Fall könne für den Ursachenzusammenhang zwischen Beschaffenheit eines Produkts und der Gesundheitsschädigung seiner Verbraucher offenbleiben, welche Substanz den Schaden verursacht habe.<sup>412</sup>

Der Weg über den Ausschluß alternativer Erklärungsmöglichkeiten kann für die Problematik der Kausalität grundsätzlich akzeptiert werden. Können alle anderen (nach bisherigem menschlichen Ermessen) denkbaren Erklärungsalternativen für den Einzelfall ausgeschlossen werden, so wird ein neues „generelles“ Kausalgesetz für den konkreten Fall gefunden, welches dann verallgemeinerungsfähig für alle vergleichbaren Fallgestaltungen ist. Die Schwierigkeit in diesem Zusammenhang besteht allerdings darin, alle anderen denkbaren Erklärungsmöglichkeiten zu finden und auszuschließen. Insoweit muß es jedoch genügen, Alternativhypothesen, die aufgrund des bisherigen gesicherten Erfahrungswissens denkbar sind, ausschließen zu können. Die Anforderungen können nicht soweit überspitzt werden, daß denkbare Alternativerklärungen, die sich allgemein aus der Unzulänglichkeit menschlicher Erkenntnisse ergeben

---

<sup>411</sup> BGHSt 37, 106 ff.

<sup>412</sup> I.E. zustimmend: Beulke/Bachmann, JuS 1992, S. 737 ff.; Wohlers, JuS 1995, S. 1019 ff. Kritisch zu dieser Entscheidung: Puppe, JR 1992, S. 30 ff.; Samson, StV 1991, S. 182 ff. Noch einen Schritt weiter geht der BGH in der sogenannten „Holzschutzmittel“-Entscheidung, BGH NStZ 1995, 590. Die auftretenden gesundheitlichen Schädigungen traten nicht in direkter zeitlicher Nähe nach Verwendung der Holzschutzmittel auf, sondern teilweise durch langjährigen Kontakt (Ausdünstungen). Die auftretenden Symptome waren - wie bei den Placebonebenwirkungen - unspezifisch und vielfältig: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Zittern etc. Nach dem BGH kann auch im Falle noch ausstehender wissenschaftlicher Klärung grundsätzlich im Einzelfall ein Kausalzusammenhang nachgewiesen werden. „Es genügt vielmehr ein mit den Mitteln des Strafverfahrens gewonnenes, nach der Lebenserfahrung ausreichendes Maß an Sicherheit, das keinen vernünftigen Zweifel bestehen läßt ... Der Tatrichter ist aber aus Rechtsgründen nicht gehindert, sich nach Anhörung von Sachverständigen auf Untersuchungsergebnisse zu stützen, die Gegenstand eines wissenschaftlichen Meinungsstreits sind... Im übrigen hat der Tatrichter die naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und andere Indiztatsachen in einer Gesamtwürdigung zu beurteilen...Bei der Gesamtbetrachtung naturwissenschaftlicher Erkenntnisse und anderer Indiztatsachen ist zu berücksichtigen, daß ein Sachverständiger auch dann zur Wahrheitsfindung beitragen kann, wenn er zwar keine sicheren und eindeutigen Schlüsse zu ziehen vermag, seine Schlußfolgerungen die zu beweisenden Tatsachen aber mehr oder weniger wahrscheinlich machen.“ Nach Rechtsprechung des BGH kann damit die Kausalität nach Anhörung von Sachverständigen auch aufgrund wissenschaftlich umstrittener Untersuchungsergebnisse festgestellt werden.

und bislang durch keine Anhaltspunkte im menschlichen Erfahrungswissen gestützt werden, den Kausalnachweis hindern.<sup>413</sup> Der Kausalnachweis zwischen Gesundheitsschädigungen und Placebopräparaten kann somit bejaht werden, wenn es gelingt, andere nach bisherigem Erkenntnisstand bekannte Erklärungsalternativen auszuschließen.<sup>414</sup> Das angesprochene Restrisiko der Fehleinschätzung steht diesem Ergebnis nicht entgegen. Absolute Sicherheit gibt es im medizinischen Bereich nicht. Würde man auf ein Restrisiko abstellen, daß ein Sachverhalt den Erfolg bedinge, welcher noch durch keinen bekannten Erfahrungssatz als mögliche Ursache ausgewiesen ist, so wäre ein Kausalnachweis in fast allen Fällen, in denen der menschliche Körper betroffen ist, nicht möglich, da die Vorgänge im menschlichen Körper grundsätzlich nicht abschließend erforscht sind.

Im Gegensatz zu der reinen Kausalitätsproblematik wirft die sogenannte „objektive Zurechnung“ für die vorliegende Konstellation keine spezifischen Probleme auf. Läßt sich ein (fahrlässiges) tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten bejahen, so ist der Eintritt eines kausalen Körperverletzungserfolges eine spezifische Fehlverhaltensfolge. Es hat sich dann ein schadensträchtiger Verlauf ereignet, der durch richtiges Verhalten hätte vermieden werden können und sollen.<sup>415</sup>

---

<sup>413</sup> Dazu Freund, Normative Probleme der „Tatsachenfeststellung“, S. 57, 71 ff., 120 ff.; ders. in: FS Meyer-Goßner, S. 409 (411). Zur Vorläufigkeit des menschlichen Wissens auch Kuhlen, Strafrechtliche Produkthaftung, S. 67 f.; Fincke, Arzneimittelprüfung, S. 74 ff.

<sup>414</sup> Daß möglicherweise ein konkreter Kausalnachweis für eine Einzelperson nicht möglich ist, steht einer Verurteilung nicht entgegen, dazu sogleich ausführlich in diesem Kapitel § 2 C) III. 3. Gelingt der Kausalnachweis nicht, ist an eine Vorsatzstrafbarkeit zu denken. Zu der Vorsatzproblematik siehe im Text in diesem Kapitel § 2 C) III. 4.

<sup>415</sup> Vgl dazu Freund, AT, § 2 Rn. 45 ff., 72 ff., § 5 Rn. 67 ff., der zwischen tatbestandsmäßigem Verhaltensunrecht und spezifischen Folgen des Fehlverhaltens unterscheidet. Danach erfordert die Anlastung eines bestimmten Erfolges, daß sich ein schadensträchtiger Verlauf ereignet hat, der durch richtiges Verhalten hätte vermieden werden können und sollen. Will man die objektive Zurechnung nach der herkömmlichen Definition bestimmen, so ist festzustellen, ob das Verhalten eine rechtlich mißbilligte Gefahr geschaffen hat und sich diese in tatbestandspezifischer Weise im Erfolg niedergeschlagen hat (dazu Roxin, AT, § 11 Rn. 34 ff.; Wessels/Beulke, AT, Rn. 176 ff.). Die Zurechenbarkeit ist danach insbesondere zu verneinen bei atypischen Schadensfolgen, Fällen mangelnder Risikoverwirklichung, außerhalb aller Lebenserfahrung liegenden Geschehensabläufen oder wenn sich der Schadenseintritt außerhalb des menschlichen Beherrschungsvermögens oder des Schutzbereiches der Norm vollzieht. Auch hiernach kann man für die vorliegende Kons-

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß der Placeboeinsatz unter dem Gesichtspunkt des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen durchaus geeignet sein kann, den Tatbestand der fahrlässigen Körperverletzung zu erfüllen. Zur Klarstellung sei allerdings darauf hingewiesen, daß in der Praxis aufgrund der zu erfüllenden Kriterien - nicht unerhebliche Körperverletzung, individuelles Fehlverhalten, Kausalität - nur in Ausnahmefällen ein tatbestandsmäßiges fahrlässiges Fehlverhalten mit entsprechenden Folgen i.S. des § 229 StGB bejaht werden kann.

### **III. Vorenthalten der Behandlung mit dem Standardverfahren bzw. dem zu testenden neuen Verfahren durch Einbeziehung in die Placebogruppe**

Der Placeboeinsatz in klinischen Prüfungen wirft verschiedene rechtliche Probleme auf. Der Schwerpunkt der Stellungnahmen in der juristischen Literatur befaßt sich dabei mit der Frage, ob die Zuweisung des Betroffenen zur Placebogruppe und die damit verbundene Nichtbehandlung mit einem etablierten Verfahren oder einem neuen Verfahren zu einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes führen kann.

Einen „extremen“ Standpunkt zu dieser Frage vertritt *Fincke*<sup>416</sup>. Er gelangt zu dem Ergebnis, der Arzt begehe Tötung und Körperverletzung durch Unterlassen, wenn er im Rahmen eines Doppelblindversuches Patienten der Placebo- oder der Standardgruppe zuweise. Fincke diskutiert insoweit einen (erdachten) Fall, in dem ein neues erfolgsversprechendes Krebsmittel gegen ein herkömmliches Mittel getestet wird. Es werden zwei Gruppen gebildet, der jeweils 1000 Patienten angehören. In der Testgruppe, die zwei Jahre lang mit dem neuen Medikament behandelt werden, sterben 500 Patienten, in der anderen Gruppe ster-

---

tellation zu einer Bejahung dieses Kriteriums gelangen. Probleme, die hier bei der Bestimmung tatbestandsmäßigen Verhaltens diskutiert werden, sind dann in die objektive Zurechnung zu verlagern. Beide Ansatzpunkte verfolgen aber den Zweck einer Beschränkung der Verantwortlichkeit für schadensursächliches Verhalten. Die Beschränkung mündet dabei in dieselbe Richtung und führt zu einem einheitlichen Endergebnis.

<sup>416</sup> Arzneimittelprüfung, S. 138 ff.; ders., NJW 1977, S. 1094 ff.

ben 700. Das Ergebnis ist statistisch signifikant. *Fincke* kommt zu dem Ergebnis, der Versuchsleiter dieser Prüfung habe sich wegen vorsätzlicher Tötung „irgendwelcher, mindestens 100 Patienten der Kontrollgruppe“ strafbar gemacht. Der Arzt werde kraft Behandlungsvertrages zum Garanten für Leben und Gesundheit des Patienten und sei verpflichtet, diejenige Behandlungsmethode zu wählen, die er für die optimale halte.<sup>417</sup> Optimal in diesem Sinne sei regelmäßig die Behandlung mit dem neuen Medikament, denn gemäß § 41 Nr. 1 AMG dürfe die Prüfung eines neuen Medikaments nur erfolgen, wenn die Anwendung zur Heilung des Kranken angezeigt sei.

Diese verallgemeinernde Aussage geht sicherlich zu weit. Dementsprechend sind die Thesen *Finckes* in der Literatur auf vehemente Kritik gestoßen.<sup>418</sup> Die folgenden Ausführungen werden allerdings zeigen, daß sich strafrechtlich ein tatbestandsmäßiges Verhalten in diesem Bereich durchaus ergeben kann.

### 1. Begehungs- oder Unterlassungsdelikt

Ein Schwerpunkt in der Diskussion wird der Frage gewidmet, ob das Verhalten des Arztes in strafrechtlicher Sicht unter dem Aspekt des Tuns oder Unterlassens zu untersuchen ist. Dies beruht darauf, daß besonders bei ärztlicher Therapie und Diagnostik Elemente des aktiven Tuns und des Unterlassens miteinander verbunden sind.<sup>419</sup> Dies zeigt sich insbesondere bei dem viel diskutierten Fall der Abschaltung eines apparativen Rettungsmittels (z.B. Gerät zur Aufrechterhaltung von Kreislauf- und Atemtätigkeit) durch den behandelnden Arzt. Während z.T. - naheliegend aufgrund des äußeren Geschehensablaufes - auf den Energieeinsatz abgestellt wird und folglich der Abschaltvorgang als aktives Tun

---

<sup>417</sup> *Fincke*, Arzneimittelprüfung, S. 102 ff.

<sup>418</sup> *Deutsch*, JZ 1980, S. 289 (291); *Hasskarl/Kleinsorge*, Arzneimittelprüfung, S. 41 ff.; *Samson*, NJW 1978, S. 1182 ff. Das insoweit mehrfach vorgebrachte Argument, die hypothetische Fallkonstruktion *Finckes* sei atypisch und unrealistisch, überzeugt allerdings nicht. Vgl. dazu *Kümmell/Burkhardt*, Der Kassenarzt 1978, S. 5008 ff., die einen vergleichbaren - tatsächlich praktisch durchgeführten - Versuch darstellen.

<sup>419</sup> *Engisch* in: *Stich/Bauer*, Chirurgische Operationen, S. 1523; *Goetze*, Arzthaftungsrecht, S. 3.



bewertet wird,<sup>420</sup> steht auf der anderen Seite eine normative Betrachtungsweise, die an das Unterlassungsmoment der unterbliebenen Weiterbehandlung anknüpft, da der Schwerpunkt des strafrechtlichen Verhaltens in dem Unterlassen weiterer Rettungsbemühungen gesehen wird.<sup>421</sup>

Auch beim Einsatz von Placebos zwecks Vergleichsgruppenbildung besteht keine Übereinstimmung, ob an ein aktives Tun oder Unterlassen anzuknüpfen ist.

Auf der einen Seite wird argumentiert, daß der Schwerpunkt der verletzenden Handlungsweise in der Nichtdurchführung einer wirksamen Therapie liege und damit in einem Unterlassen einer wirksamen Behandlung.<sup>422</sup> Dagegen stellt insbesondere *Samson*<sup>423</sup> darauf ab, ob dem Patienten eine Verumtherapie erreichbar sei: Teste der Arzt ein Placebo gegen ein Präparat, das bereits auf dem Markt sei, oder existiere bereits ein Standardpräparat, dann entziehe der Arzt dem Patienten die Behandlung mit dem Test- oder Standardpräparat durch aktives Tun. Der Arzt bewirke durch die Zuweisung zur Placebo-Gruppe und die damit notwendige Vortäuschung einer wirksamen Behandlung, daß der Patient sich die Behandlung mit dem Test- oder Standardpräparat nicht anderweitig verschaffe. Eine Haftung wegen Unterlassen komme nur in dem seltenen Fall in Betracht, in dem ein neues Präparat getestet werde und ein indiziertes Standard-

---

<sup>420</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 112; Jescheck/Weigand, AT, § 58 II 2; Stoffers MDR 1992, S. 621 (626); vgl. auch Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, III 1 b, S. 10 (unveröffentlichtes Manuskript); Kahlo, NJW 1990, S. 1521(1522); vgl. auch Roxin, ZStW 74 (1962), S. 411 (415).

<sup>421</sup> Wessels/Beulke, AT, Rn. 703. Dieser normative Ansatzpunkt ist allerdings problematisch. Durch das Abschalten wird durch eine Körperbewegung (wenn auch mit geringfügigem Energieaufwand) der Ablauf des Geschehens in der Außenwelt beeinflusst. Empirisch gesehen liegt damit ein aktives Tun vor. Macht man aus dem Tun ein Unterlassen, kommt es zu einer bloßen Verschiebung der Probleme in den Unterlassensbereich. Dazu Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, III 1 b Fn 27, S. 10 (unveröffentlichtes Manuskript). Eine ausführliche Stellungnahme zu dem Abbruch lebenserhaltender Behandlung findet sich bei Schneider, Tun und Unterlassen beim Abbruch lebenserhaltender medizinischer Behandlung, 1998.

<sup>422</sup> Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 14. Für Unterlassen auch: Fincke, NJW 1977, S. 1094 ff.; Hasskarl/Kleinsorge, Arzneimittelprüfung, S. 42; Kohlhaas, Medizin und Recht, S. 104 f.; Lehmann, SchwZStrR 99 (1982), S. 174 (178 f.).

<sup>423</sup> NJW 1978, S. 1182 (1183 f.). Ihm folgend: Hemmer in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 63 (67 f.); Meurer in: Arzneimittel, S. 217 (224 ff.); Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 26 ff.

präparat nicht existiere, da hier dem Patienten keine anderweitige Behandlungsmöglichkeit entzogen werde.

Die entwickelten Formeln zur Abgrenzung von Tun und Unterlassen sind für den Einzelfall oft wenig hilfreich, da es an klaren Kriterien für die Ausfüllung der Begrifflichkeiten fehlt. So soll der „Schwerpunkt der Vorwerfbarkeit“<sup>424</sup> oder die „soziale Sinnhaftigkeit des Geschehens“<sup>425</sup> maßgeblich sein, oder es wird auf die „Herbeiführung einer Verschlechterung im Gegensatz zum Ausbleiben einer Verbesserung der Lage des Schutzobjekts“<sup>426</sup> abgestellt. Für die Abgrenzung empfiehlt sich folgendes am äußeren Erscheinungsbild anknüpfendes Vorgehen: Ein aktives Tun ist gekennzeichnet durch aktive Verhaltensweisen (eine Körperbewegung, die sich in der Außenwelt auswirkt, auch wenn der Energieeinsatz nur geringfügig ist), ein Geschehenlassen führt zur Annahme eines Unterlassens. Die korrekte Benennung des empirisch ablaufenden Verhaltens bietet „eine solide Basis für die notwendig werdende rechtliche Wertung der vorgenommenen oder unterlassenen Geschehensbeeinflussung durch eine bestimmte Person.“<sup>427</sup> Für die Fälle des Placeboeinsatzes ist damit die jeweilige Konstellation zu untersuchen. Läßt sich nur ein Untätigsein des Arztes durch Vorenthalten der Standardtherapie oder der Therapie mit dem neuen Verfahren feststellen, so ist von einem Unterlassen als Anknüpfungspunkt für ein strafrechtliches Fehlverhalten auszugehen. Treten zu dem Vorenthalten aktive Verhaltensweisen, ist die strafrechtliche Verantwortlichkeit (auch) unter diesem Aspekt zu untersuchen. Eine solche aktive Verhaltensweise ist z.B. in der „Irreführung“ des Patienten über die Behandlung zu sehen. Wird der Patient nicht über die mögliche Zuteilung zu der Placebogruppe aufgeklärt, sondern wird ihm im Gegenteil die Behandlung mit dem neuen Präparat oder dem etablierten Verfahren vorgespiegelt, so liegt eine aktive Verhaltensweise vor, die der rechtlichen Bewertung bedarf. Liegen sowohl ein Unterlassen als auch ein aktives Tun der betreffenden Person vor, so sind beide Verhaltensweisen rechtlich zu unter-

---

<sup>424</sup> BGHSt 6, 46 (59); Schönke/Schröder/Stree, Vor § 13 Rn. 158; Wessels/Beulke, AT, Rn. 700.

<sup>425</sup> Schmidt, Arzt im Strafrecht, S. 75 ff Fn. 29.

<sup>426</sup> Schmidhäuser, AT, S. 652 ff.

<sup>427</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, I, S. 2 (unveröffentlichtes Manuskript).

suchen. Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit kann sich dann aus einer oder auch aus beiden Verhaltensweisen ergeben.<sup>428</sup>

Fraglich ist allerdings, ob der Abgrenzung zwischen aktivem Tun und Unterlassen überhaupt die in der Literatur zugestandene Bedeutung zukommt. Gemäß § 13 Abs. 2 StGB besteht beim begehungsgleichen (sogenannten „unechten“) Unterlassungsdelikt die Möglichkeit einer Strafmilderung. Für die Festlegung des Strafmaßes bei einer Vorsatztat kann daher der Feststellung, ob wegen Begehungs- oder Unterlassungsdelikt verurteilt wird, Bedeutung zukommen.<sup>429</sup> Für die Feststellung einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit spielt die Unterscheidung keine wesentliche Rolle.<sup>430</sup> Eine Strafbarkeit setzt zunächst ein tatbestandsmäßiges Verhalten i.S. eines Strafgesetzes voraus. Sowohl beim Begehungs- als auch beim Unterlassungsdelikt ist daher entscheidend, ob ein Verhalten den Wortlaut eines Strafgesetzes erfüllt und speziell i. S. dieses Tatbestandes zu mißbilligen ist.<sup>431</sup> Im Bereich der Placeboproblematik ist zu fragen, ob die dadurch nicht erfolgte anderweitige Behandlung mit dem etablierten bzw. neuen Verfahren im Hinblick auf das Schutzgut der Körperverletzungsdelikte oder Tötungsdelikte als spezifisches Verhaltensunrecht einzuordnen ist. Auch die Feststellung der Kausalität und Zurechnung erfolgt nach einem übereinstimmenden Grundsatz: Es muß sich ein schadensträchtiger Verlauf ereignet haben, der durch richtiges Verhalten hätte vermieden werden können und sollen. Für die vorliegenden Fallgestaltungen ist damit zu klären, ob der Erfolg auch bei Gabe des Standardpräparats bzw. des neuen Präparats eingetreten wäre und richtiges Verhalten den Erfolg verhindern hätte können und sollen.

---

<sup>428</sup> Die Phänomene des Verhaltens werden so genommen, wie sie in der Außenwelt auftreten, und rechtlich bewertet.

<sup>429</sup> Insoweit ergeben sich damit formale Unterschiede zwischen Tun oder Unterlassen. Die Vorschrift des § 13 Abs. 2 StGB hat allerdings nur einen eingeschränkten Anwendungsbereich, sie kann allenfalls bei einer Vorsatztat zu einer Strafmilderung führen (vgl. Freund, Erfolgsdelikt und Unterlassen, S. 19 Fn. 6). Die Milderungsvorschrift hat nur fakultativen Charakter; auch beim begehungsgleichen Unterlassen durch einen Arzt ist eine Einzelfallprüfung entscheidend. Siehe zu dieser Vorschrift auch: OLG Düsseldorf MedR 1984, 28 (29); Jescheck/Weigand, AT, § 58 V.

<sup>430</sup> I.E. mit Blick auf die Placeboproblematik ebenso: Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 4; Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 36 ff. Allgemein: Freund, AT, § 2 Rn. 8 ff., § 6 Rn. 29 ff.

Aus der Formulierung des § 13 StGB wird vielfach das Erfordernis einer Garantenstellung als besonderes Tatbestandsmerkmal des begehungsgleichen Unterlassens abgeleitet.<sup>432</sup> Die Garantenpflicht bedeutet danach, daß der Täter rechtlich dafür einzustehen hat, daß der Erfolg nicht eintritt. Innerhalb der Prüfung einer Tötung bzw. Körperverletzung durch Unterlassen aufgrund der Zuweisung in die Placebo-Gruppe wird teilweise eine Garantenstellung verneint,<sup>433</sup> da sich eine solche weder aus dem Behandlungsvertrag noch aus der Übernahme von Schutzpflichten ableiten lasse.<sup>434</sup> Der Arzt sei nicht verpflichtet, das Testpräparat anzuwenden, die Nichtanwendung einer noch nicht etablierten Methode stelle keine Vertragsverletzung dar.

Grundsätzlich besteht Einigkeit, daß die Garantenstellung des Arztes durch die Behandlungsübernahme begründet wird.<sup>435</sup> Mit dieser Übernahme entsteht eine qualifizierte Verpflichtung des Arztes, da er die Erfüllung der entstehenden Pflichten als Aufgabe übernommen hat. Der Arzt hat folglich als Sonderverantwortlicher dafür einzustehen, wenn ihm ein Fehlverhalten mit Blick auf das Schutzgut der Körperverletzungs- oder Tötungsdelikte anzulasten ist. Auch unter dem Aspekt, daß kein etabliertes Verfahren bekannt ist, kann sich ein rechtliches Fehlverhalten des Arztes ergeben. Im Einzelfall kann sich auch eine Pflicht ergeben, neuartige Methoden und Verfahren und damit auch noch nicht zugelassene Arzneimittel anzuwenden. Eine ärztliche Garantenpflicht wird jedoch erst dann relevant, wenn überhaupt eine rechtliche Verpflichtung in Bezug auf die Vermeidung bestimmter Gefahren für Leben und Gesundheit des Patienten legitimiert werden kann.<sup>436</sup> Das Selbstbestimmungsrecht des (aufgeklärten) Patienten kann den Behandlungsauftrag begrenzen. Dieses Selbstbestimmungsrecht ist dadurch gekennzeichnet, daß der Patient auf die Behandlung verzichten

---

<sup>431</sup> Freund, AT, § 6 Rn. 29.

<sup>432</sup> Lackner/Kühl, § 13 Rn. 6; Tröndle/Fischer, § 13 Rn. 5; Wessels/Beulke, AT, Rn. 715.

<sup>433</sup> Es geht insoweit um die Fälle, in denen ein Standardpräparat nicht bekannt ist, da nach dieser Meinungsgruppe nur in diesen Fällen ein Unterlassungsdelikt in Betracht kommt.

<sup>434</sup> Samson, NJW 1978, S. 1182 (1183 f.); Hemmer in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 63 (67 f.); Meurer in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft, S. 217 (224 ff.); Ulsenheimer in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 148 Rn. 26 ff.

<sup>435</sup> BGH NJW 1979, 1258; Freund, AT, § 6 Rn. 87; Schönke/Schröder/Stree § 13 Rn. 28a; Wessels/Beulke, AT, Rn. 720; Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 407 f.

<sup>436</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, II 2, S. 6 (unveröffentlichtes Manuskript).

kann, selbst wenn die Behandlung relativ risikolos ist und die Nichtbehandlung zu schweren Gesundheitsschäden oder gar dem Tod des Patienten führen würde.<sup>437</sup> Der Patient kann folglich auch auf die Chance, durch ein neues Mittel geheilt zu werden, verzichten. Es fehlt in einem solchen Fall an der Garantspflicht des Arztes mit Blick auf das fehlende Recht zum Eingriff in die Körperintegrität,<sup>438</sup> so daß kein tatbestandsmäßig-mißbilligtes Unterlassen durch Nichtbehandlung mit dem neuen Verfahren oder dem etablierten Verfahren vorliegt.<sup>439</sup> Ist der Arzt dementsprechend seiner besonderen Pflichtenstellung enthoben, würde eine Behandlung gegen den (freien) Willen des Patienten vielmehr als eigenmächtige Heilbehandlung und damit als Körperverletzung zu bewerten sein.

Die Beurteilung der Rechtmäßigkeit eines Verhaltens beim Begehungsdelikt und beim behebungsgleichen Unterlassen unterliegt übereinstimmenden Grundsätzen. Der Unterscheidung von Tun und Unterlassen kommt folglich für den Bereich ärztlichen Fehlverhaltens für die Feststellung einer *strafrechtlichen Verantwortlichkeit* keine entscheidende Bedeutung zu.<sup>440</sup>

## **2. Tatbestandsmäßiges Verhalten i.S. der Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikte**

### **a) Etabliertes Verfahren existiert**

Ist ein Standardverfahren zur Behandlung des Patienten vorhanden, erhält dieser aber zur Wirksamkeitserprobung eines neuen Verfahrens ein Placebo, so kann das Vorenthalten des etablierten Verfahrens ein tatbestandsmäßiges Verhalten i.S. der Körperverletzungsdelikte und bei drohendem tödlichen Ausgang i.S. der

---

<sup>437</sup> Fröschle, JZ 2000, S. 72 (73); vgl. auch Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 415.

<sup>438</sup> Fröschle, JZ 2000, S. 72 (73).

<sup>439</sup> Im Rahmen der Begehungsdelikte ist das Dispositionsrecht des Patienten regelmäßig erst auf der Rechtswidrigkeitsebene zu beachten (Einwilligung). Für das Ergebnis der strafrechtlichen Beurteilung des Handelns des Arztes ist aber irrelevant, auf welcher Ebene in derartigen Fällen die Strafbarkeit zu verneinen ist.

<sup>440</sup> Zu einem völlig „identischen Tatbestandsverständnis“ beim Begehen und behebungsgleichen Unterlassen gelangt Freund, AT, § 6 Rn. 49. Dieser geht davon aus, daß die tatbestandlichen Normierungen sich nicht auf das Phänomen des Tuns oder Unterlassens beziehen, sondern Verstöße gegen bestimmte zu qualifizierende Verhaltensnormen als Straftat normieren. Er stellt darauf ab, daß die Sonderverantwortlichkeit (Garantenstellung) der

Tötungsdelikte verwirklichen. Ein zu mißbilligendes Körperverletzungsverhalten nebst spezifischen Folgen kann vorliegen, wenn es durch das Unterlassen der (aus ex-ante Sicht erfolgversprechenden) Standardtherapie zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes kommt,<sup>441</sup> ebenso wenn ein bereits bestehender krankhafter Zustand aufrechterhalten wird<sup>442</sup> und damit der Heilungsprozeß oder eine Besserung oder Linderung des Zustandes verzögert wird. Auch die Aufrechterhaltung oder Verschlimmerung von Schmerzzuständen und natürlich deren Verursachung kann eine Gesundheitsschädigung sein.<sup>443</sup> Voraussetzung für alle genannten Fälle ist, daß die Grenze einer erheblichen Beeinträchtigung erreicht ist. Entscheidend ist das Ausmaß der Beeinträchtigung des Körpers, wobei je nach Konstellation des Einzelfalles insbesondere die Art und Intensität der Beeinträchtigung und zeitliche Momente zu berücksichtigen sind.<sup>444</sup>

---

Sache nach auch beim Begehungsdelikt als Legitimationsgrund vorhanden sein muß (dazu auch Freund, Erfolgsdelikt und Unterlassen, S. 68 ff.).

<sup>441</sup> Zur Verschlechterung des Gesundheitszustandes als „Gesundheitsschädigung“: SK/Horn, § 223 Rn. 25; Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 5; Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 6; Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 14; Wasserburg, Geburtshilfe und Frauenheilkunde, M 146 ( M 149).

<sup>442</sup> Kritisch zu diesem Gesichtspunkt SK/Horn, § 223 Rn. 25, der in den Fällen des Fortdauerns chronischer Erkrankungen das Vorliegen der von § 13 Abs. 1 StGB geforderten Äquivalenz des Unterlassens mit dem Handeln in Form der Gesundheitsschädigung bestreitet, dem Garanten könne keine Pflicht zur Verbesserung des Gesundheitszustandes sondern nur zur Verhinderung weiterer Verschlechterungen auferlegt werden. Diese Problematik ist aber eine Frage der Auslegung der Körperverletzungsdelikte unabhängig von einem Tun oder Unterlassen. Das Schutzgut der Körperverletzungsdelikte beinhaltet den Schutz der Dispositionsfreiheit über den Körper und damit der optimalen körperlichen Funktionsmöglichkeiten. Dieses Schutzgut ist beim Verhindern einer Gesundheitsverbesserung betroffen, wenn vom Arzt als Sonderverantwortlichem Maßnahmen zur Gesundheitsverbesserung gefordert werden können. Übernimmt der Arzt die Behandlung - auch durch Einbeziehung in eine Studie - so muß er als Garant die gebotenen Maßnahmen im Interesse des Patienten ergreifen. Insoweit ist allerdings das Dispositionsrecht des Patienten zu beachten, welches zu einer Begrenzung des Behandlungsauftrages und damit der Garantspflicht führen kann ( s. dazu bereits § 2 C) III. 1. in diesem Kapitel. I. E. für die Bejahung einer Gesundheitsschädigung auch OLG Hamm NJW 1975, 604; Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 38 ff.; Kohlhaas, Medizin und Recht, S. 103; Schönke/Schröder/Eser § 223 Rn. 5.

<sup>443</sup> RGSt 75, 160 (165); Goetze, Arzthaftungsrecht, S. 6. Teilweise wird die Nichtlinderung von Schmerzen unter den Begriff der „körperlichen Mißhandlung“ subsumiert (so z.B. Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 14). Allgemein zu rechtlichen Aspekten der unterlassenen Schmerzbehandlung: Andreas, ArztR 1999, S. 232 ff.

<sup>444</sup> Vgl. zum Aspekt der Erheblichkeit § 2 A) II. 2. a) in diesem Kapitel.

## b) Etabliertes Verfahren existiert nicht

Ist ein etabliertes Verfahren zur Behandlung des Betroffenen nicht bekannt, so kommt ein Körperverletzungsverhalten oder Tötungsverhalten unter dem Aspekt in Betracht, daß dem Patienten durch Einteilung in die Placebo-Gruppe mögliche Heilungschancen durch das neue Testpräparat vorenthalten werden. Insoweit könnte argumentiert werden, daß bei Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder Aufrechterhaltung eines krankhaften Zustandes ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungs- bzw. bei tödlichem Ausgang ein Tötungsverhalten zu bejahen ist.<sup>445</sup>

Fraglich ist allerdings, ob eine solche Sichtweise dem Rechtsgut der entsprechenden Delikte gerecht wird. Eine Bestrafung wegen Körperverletzung bzw. Tötung setzt voraus, daß eine Verhaltensnorm übertreten wurde, die im Interesse des Schutzes der körperlichen Integrität anderer bzw. im Interesse des Schutzes menschlichen Lebens legitimiert werden kann.<sup>446</sup> Entscheidend ist, ob eine Verhaltensweise vorliegt, die mit Blick auf das Schutzgut des entsprechenden Delikts tatbestandsmäßig zu mißbilligen ist. Steht für die Behandlung der Erkrankung des Patienten der Medizin überhaupt keine wirksame Standardtherapiemöglichkeit zur Verfügung, so kann der Einsatz des Placebopräparates unter dem Aspekt des Vorenthaltes des neuen Präparats vielfach nicht als tatbestandlich mißbilligt i.S. der genannten Delikte bewertet werden.<sup>447</sup>

---

<sup>445</sup> So Fincke, Arzneimittelprüfung, S. 102 ff., mit dem Argument, daß der Arzt zur Wahl derjenigen Methode verpflichtet sei, die er für optimal halte. Dies sei aber die Behandlung mit dem neuen Präparat, da dessen Überprüfung am einschlägig kranken Patienten nur dann gemäß § 41 Nr. 1 AMG zulässig sei, wenn die Anwendung zur Heilung des Patienten angezeigt sei. Fincke berücksichtigt insoweit nicht das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, welches die Behandlungspflicht des Arztes begrenzen kann.

<sup>446</sup> Freund, AT, § 2 Rn. 11.

<sup>447</sup> Eine Strafflosigkeit in dieser Konstellation versucht die Literatur auf verschiedenen Wegen zu begründen. So wird ein rettender Kausalverlauf verneint (Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 59), andere stellen auf das Fehlen einer Garantstellung ab (Samson, NJW 1978, S. 1182, 1185; Hemmer in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 63, 68). Eine Strafflosigkeit wird dabei fast durchgehend verallgemeinernd bejaht, insbesondere die sogleich im Text zu erörternde Möglichkeit einer Verpflichtung zur Behandlung mit dem neuen Verfahren wird nicht als Ausnahme für ein strafbares Verhalten problematisiert, da der Arzt nur zur Behandlung mit den Standardmethoden verpflichtet sei. Diese Argumentation wurde bereits an anderer Stelle, vgl. 2. Kapitel § 2 B) II. 2. c), kritisch beleuchtet.

Dem Arzt steht ein etabliertes Verfahren nicht zur Verfügung, so daß kein Fehlverhalten seinerseits durch Nichteinsatz eines solchen Verfahrens vorliegen kann. Es verwirklicht sich für den Patienten vielmehr das bei seiner Krankheit bestehende allgemeine Risiko des Nichtbestehens einer Therapiemöglichkeit.

Ein tatbestandsmäßiges zu mißbilligendes Verhalten kann jedoch zu bejahen sein, wenn palliative Maßnahmen zur Linderung der Symptome der Erkrankung möglich sind und diese zugunsten der Placebobehandlung unterbleiben.<sup>448</sup>

Kommt es durch das Unterlassen der palliativen Maßnahmen zu einer körperlichen Beeinträchtigung, so kann ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten vorliegen. Ein solches Verhalten kann sich auch unter dem Aspekt ergeben, daß dem betroffenen Patienten das neue Verfahren nicht vorenthalten werden darf, er also einen „Anspruch“ auf Behandlung mit dem neuen Verfahren hat. In eng begrenzten Ausnahmefällen (Interessenabwägung) kann sich eine Verpflichtung des Arztes ergeben, neue Verfahren anzuwenden (in Einzelfällen auch Arzneimittel, für die noch keine Zulassung besteht).<sup>449</sup> Dies ist insbesondere der Fall, wenn für den Betroffenen eine akute Lebensgefahr besteht und nur das neue Verfahren eine Rettungschance ermöglicht. Hier dürfte dem Patienten auch außerhalb einer Studie diese Behandlungsmöglichkeit nicht vorenthalten werden.<sup>450</sup> Die Behandlungspflicht des Arztes wird allerdings durch das Selbstbestimmungsrecht des Patienten begrenzt. Verzichtet der Patient freiwillig (Aufklärung erforderlich!) auf palliative Maßnahmen oder auf die Chance durch das neue Mittel geheilt zu werden, so liegt kein tatbestandlich-mißbilligtes *Unterlassen* des Arztes vor.

Dieselben Grundsätze gelten auch, wenn in einer klinischen Studie die etablierte Behandlung mit dem neuen Verfahren verglichen wird. Auch hier kann sich in Ausnahmefällen eine Verpflichtung zur Behandlung mit dem neuen Präparat ergeben, wenn nur das neue Verfahren bei lebensbedrohlichen Zuständen oder

---

<sup>448</sup> Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 59.

<sup>449</sup> Dazu ausführlich § 2 B) II. 2. in diesem Kapitel.

<sup>450</sup> Dies folgt zumindest aus § 323c StGB. Bei Vorliegen der Voraussetzungen kann auch ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungs- oder Tötungsverhalten vorliegen. Bei § 323c StGB bedarf es nicht des Nachweises, daß die unterbliebene (Be-)Handlung für den einge-



schwerwiegenden Krankheitszuständen gute Chancen bietet.<sup>451</sup> Eine solche Verpflichtung kann auch erst im Laufe der Studie entstehen, wenn sich ein Erfolg des Testpräparats abzeichnet. Dann sind die Patienten der Placebogruppe, bei denen ein bedrohlicher Zustand besteht, in die Behandlung mit dem neuen Verfahren einzubeziehen, soweit sie sich nach entsprechender Information für die neue Behandlung entscheiden.

In diesen Ausnahmefällen liegt dann in dem Vorenthalten des neuen Verfahrens eine Verhaltensweise, die mit Blick auf die Körperverletzungsdelikte oder Tötungsdelikte bzw. der unterlassenen Hilfeleistung zu mißbilligen ist.

### **3. Kausalität - Tatbestandsmäßige Fehlverhaltensfolgen**

Liegt ein tatbestandsmäßiges Verhalten vor, ist die Kausalitätsfrage zu klären. Für die vorliegenden Konstellationen ist entscheidend, ob das richtige Verhalten (Verabreichung des etablierten oder in Ausnahmefällen des neuen Verfahrens) den Eintritt des tatbestandsmäßigen Erfolges verhindern hätte können und sollen. Unproblematisch läßt sich die Kausalität feststellen, wenn das etablierte bzw. das neue Verfahren eine 100%ige Heilungsquote erreicht.<sup>452</sup> In diesen wohl seltenen Ausnahmefällen kann ein auftretender tatbestandsmäßiger Erfolg i.S. der Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikte bei Mitgliedern der Placebogruppe auf das Vorenthalten des etablierten oder neuen Verfahrens kausal zurückzuführen sein.

Der Kausalnachweis kann aber auch gelingen, wenn zwar ein konkreter Kausalnachweis für eine Einzelperson nicht möglich ist, aber bei den in die Placebogruppe Einbezogenen Gesundheitsbeeinträchtigungen oder Todesfälle statistisch (prozentual) signifikant häufiger auftreten als bei Mitgliedern der Test-

---

tretenen Schaden kausal geworden ist; bei den Körperverletzungs- und Tötungsdelikten kann eine Strafbarkeit mangels Kausalnachweises zu verneinen sein.

<sup>451</sup> Auch hier liegt jedoch kein tatbestandsmäßiges Unterlassen vor, wenn der aufgeklärte Patient sich freiwillig gegen diese Behandlung entscheidet.

<sup>452</sup> Vgl. Tiedemann/Tiedemann in: FS Schmitt, S. 139 (144).

gruppe.<sup>453</sup> Auch eine sichere Kausalität im Einzelfall ohne namentlich bekanntes Opfer kann für die Feststellung der strafrechtlichen Kausalität genügen. Diese Ansicht ist allerdings nicht unbestritten. Insbesondere *K. und I. Tiedemann*<sup>454</sup> sehen in der Heranziehung einer statistischen Kausalität eine Ausweitung der Opfer-Wahlfeststellung, die mit dem Verständnis von Strafprozeß und seiner Befriedungsfunktion nicht mehr zu vereinbaren sei. Die signifikante Erhöhung der Sterblichkeitsquote durch einen Täter ohne Opferindividualisierung würde vom Erfordernis einer hinreichend sicheren Feststellung der Tat und damit auch der Opfer nicht mehr getragen. Die Strafrechtsprechung habe soweit ersichtlich auch noch nie offengelassen, welches individuelle Opfer vom Täter getötet oder verletzt wurde. Dementsprechend dürfe bei der Durchführung von kontrollierten Versuchen auch dann, wenn sich das neue Arzneimittel als unterlegen oder überlegen erweise und statistisch gesehen die Anwendung oder Nichtanwendung dieses Mittels in der Test- oder Kontrollgruppe den Tod oder die Körperverletzung eines bestimmten Prozentsatzes von Personen „verursache“, wegen fehlender Opferbestimmbarkeit und Überzeugung von der konkreten Kausalität ein Vorwurf der (nachgewiesenen) Tötung oder Körperverletzung nicht zu erheben sein.

Ein tatbestandsmäßiges Verhalten i.S. der genannten Delikte setzt voraus, daß ein Risiko in Richtung auf den Körper oder das Leben eines „anderen“ Menschen geschaffen oder nicht abgewendet wird. Ein „anderer“ muß dabei nicht notwendigerweise eine individualisierte Person sein.<sup>455</sup> Es ist lediglich erforderlich, daß der Erfolg bei (irgend-)einer Person eintritt. Für die Annahme eines tatbestandlich mißbilligten Verhaltens ist folglich die Identität des Opfers- solange es sich um einen Menschen handelt - nicht entscheidend. Für die Vorsatzbestimmung zeigt sich dies am Beispiel der Fälle des *error in obiecto vel persona*:<sup>456</sup> Will A den B töten, verwechselt diesen aber mit C und schießt daher auf C, so liegt (im Hinblick auf C) ein tatbestandsmäßiges und vorsätzliches Tö-

---

<sup>453</sup> Fincke, Arzneimittelprüfung, S. 120 ff.; Hemmer in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 68; Meurer in: Arzneimittel, S. 227; Jordan, Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, S. 55 ff.; Samson, NJW 1978, S. 1182 (1184). Für die strafrechtliche Produkthaftung auch Kuhlen, Strafrechtliche Produkthaftung, S. 59 ff.

<sup>454</sup> In: FS Schmitt, S. 139 (144 ff.).

<sup>455</sup> Fincke, Arzneimittelprüfung, S. 121.

tungsverhalten vor. Die Identitätsverwechslung ist als unbeachtlicher Motivirrtum zu bewerten. A hat bewußt die Möglichkeit des Todes für C geschaffen.

Auch die Kausalitätsfeststellung ist nicht zwangsläufig an die Konkretisierbarkeit einer bestimmten Person gebunden. Entscheidend ist, ob der Nachweis des Zusammenhangs zwischen Handlung und Erfolg auch ohne Identifizierbarkeit des Opfers gelingt. Hierzu ist die Feststellung ausreichend, daß (irgend-) eine oder mehrere Personen durch das Verhalten des Täters verletzt oder getötet wurden. Treten z.B. in der Placebogruppe Todesfälle signifikant häufiger auf als in der Testgruppe (50 Todesfälle gegenüber 5 Todesfällen) und läßt sich unter Berücksichtigung einer Irrtumswahrscheinlichkeit<sup>457</sup> feststellen, daß ein bestimmter Prozentsatz (z.B. 20%) der Todesfälle in der Placebogruppe auf die Nichtgabe des Standardpräparats (oder des neuen Präparats) zurückzuführen ist, so genügt dieser Prozentsatz für die Bejahung der Kausalität.<sup>458</sup> Dieser Prozentsatz wird auch dem Erfordernis des Tatnachweises gerecht, da die Kausalverknüpfung zwischen Handlung und Erfolg feststeht.<sup>459</sup>

---

<sup>456</sup> Vgl. Tiedemann/Tiedemann in: FS Schmitt, S. 139 (145).

<sup>457</sup> Dazu Fincke, Arzneimittelpfprüfung, S. 120 ff.

<sup>458</sup> Dementsprechend kann ein Kausalnachweis zwischen konkreten Auftreten einer *Nebenwirkung* und Placebogabe in folgender Konstellation bejaht werden: Innerhalb einer größeren Gruppe wird ein Medikamententest durchgeführt. Dabei erhält die erste Gruppe ein Medikament, die zweite Gruppe ein Placebopräparat. In der Gruppe steigen während der Testphase signifikant Kopfschmerzen bei den Betroffenen. Nach ärztlicher Dokumentation ist ein bestimmter Prozentsatz derer, die Kopfschmerzen hatten, auf die Placebowirkung zurückzuführen. Dieser Prozentsatz genügt für die Bejahung des Kausalnachweises zwischen Handlung und Körperverletzung. Auslösender Faktor der Kopfschmerzen war bei diesem Prozentsatz die Gabe des Placebos.

<sup>459</sup> Ein weiteres gedachtes Beispiel soll dieses Ergebnis verdeutlichen: Zwei „Schläger“ (A und B) töten in einer Menschenmenge (ohne Absprache) mehrere Personen. Später läßt sich nur klären, daß A und B jeweils mindestens 2 Personen getötet haben ( obwohl es acht Tote gibt). Wer wen getötet hat bleibt offen. Auch hier läßt sich der Nachweis führen, daß A und B mindestens jeweils zwei Personen getötet haben. Dies genügt für das Erfordernis des Tatnachweises. Vgl. auch BGHSt 19, 37: Der BGH verurteilte den Angeklagten wegen versuchten Betruges zu Lasten anderer potentieller Käufer, weil dieser versucht hatte, im Rahmen der VW-Privatisierungsaktion unberechtigt Aktien zu beziehen. Der BGH führt aus: „Auf welche Zeichnungsstellen und welche Zeichner die einem Nichtberechtigten zugeteilten Aktien entfallen wären, wenn er unberücksichtigt geblieben wäre, ließ sich möglicherweise feststellen, wenn er der einzige wäre, der durch Täuschung Aktien zugeteilt erhalten hätte. Das ist jedoch, wie allgemein bekannt, nicht der Fall, so daß nur der Personenkreis festgestellt werden könnte, der durch die nebeneinander herlaufenden Täuschungshandlungen mehrerer Täter geschädigt worden ist. Eine genaue Fest-

Läßt sich ein tatbestandsmäßiges Verhalten des Arztes nach den oben genannten Grundsätzen bejahen und gelingt der Kausalnachweis, so liegt ein tatbestandsmäßiges Verhalten vor, dessen Folgen durch richtiges Verhalten hätten vermieden werden können und sollen. Nicht mehr und nicht weniger ist für den Tatnachweis unter dem Aspekt der spezifischen Fehlverhaltensfolgen erforderlich.

#### 4. Vorsatzstrafbarkeit

In der Literatur finden sich Äußerungen, die die Möglichkeit einer Vorsatzstrafbarkeit wegen Körperverletzung oder Tötung unter dem Gesichtspunkt der Zuteilung zu einer Placebo-Gruppe generell verneinen, da der Arzt zu dem Zeitpunkt, in dem er die Zuteilung vornehme, die überlegene Wirksamkeit des Testpräparats noch nicht kenne.<sup>460</sup> Für den Bereich des sogenannten Doppelblindversuches wird argumentiert, daß ein Körperverletzungs- oder Tötungsvorsatz des Arztes nicht in Betracht komme, da der Arzt, welcher den Versuch durchführe, selber nicht wisse, welcher Patient das zu testende Präparat und welcher das Placebopräparat erhalte.<sup>461</sup> Bei diesen Schlußfolgerungen werden jedoch die strafrechtlichen Erfordernisse der Vorsatzbestimmung (insbesondere des sogenannten Eventualvorsatzes) nicht korrekt erfaßt.

Ist ein tatbestandsmäßiges Verhalten zu bejahen, kann sich eine Strafbarkeit nicht nur unter dem Aspekt fahrlässigen Handelns sondern auch aus Vorsatzgesichtspunkten ergeben, soweit dessen Voraussetzungen vorliegen. In Betracht kommt vorsätzliches Verhalten in Form des Eventualvorsatzes. Einigkeit besteht insoweit, daß der Eventualvorsatz auf der Wissensseite jedenfalls die Vorstellung von der Möglichkeit der Tatbestandsverwirklichung voraussetzt, der Täter muß zumindest den Eintritt des tatbestandlichen Erfolges für möglich halten.<sup>462</sup> Wie der Eventualvorsatz darüber hinaus zu bestimmen ist, ist seit langem

---

stellung dieses Personenkreises ist jedoch nicht notwendig. Die namentliche Feststellung der Geschädigten ist für den Betrugstatbestand nicht erforderlich.“

<sup>460</sup> Vgl. Liedtke, NJW 1977, S. 2113 f.; Wartensleben in: FS Bruns, S. 339 (342).

<sup>461</sup> Vgl. Kohlhaas in: Kuemmerle/Garrett/Spitzky, Pharmakologie, S. 13 (20).

<sup>462</sup> Kühl, AT, § 5 Rn. 52; SK/Rudolphi, § 16 Rn. 38; Tröndle/Fischer, § 15 Rn. 9.

in der Diskussion. Es finden sich verschiedene Lösungsansätze: So wird darauf abgestellt, ob der Täter den Erfolg „billigt“ oder „billigend in Kauf nimmt“<sup>463</sup> oder sich mit dem Erfolg „abfindet“<sup>464</sup> bzw. „in Kauf nimmt“, ob der Täter es ernstlich und konkret für möglich hält, daß sein Verhalten zur Tatbestandsverwirklichung (und Erfolgsherbeiführung) führt.<sup>465</sup>

Die Lösungsansätze zeigen, daß für die Annahme des Vorsatzes die bloße generelle Erfassung der Möglichkeit der Tatbestandsverwirklichung allein nicht ausreichend ist. Dies erklärt sich daraus, daß für den Vorsatz eine Entscheidung des Täters gegen das Rechtsgut zu fordern ist.<sup>466</sup> Eine solche Entscheidung ist aber nur möglich, wenn die betreffende Person gerade nicht auf einen guten Ausgang vertraut bzw. die Möglichkeit der Tatbestandsverwirklichung verdrängt.<sup>467</sup> Für die Bejahung vorsätzlichen Körperverletzungs- oder Tötungsverhaltens muß das Fehlverhalten des Arztes Ausdruck einer Entscheidung gegen das tatbestandlich relevante Rechtsgut der Körperintegrität oder des Lebens sein. Hält der Arzt es ernsthaft für möglich und findet sich damit ab, daß für die Patienten der Placebogruppe die (vorenthaltene) Standardtherapie z.B. eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes verhindert hätte, so kann auf dieser Basis ein vorsätzliches Körperverletzungsverhalten bejaht werden.<sup>468</sup> Auch bei einem Doppelblindversuch ist insoweit Vorsatz denkbar, obwohl der Arzt nicht weiß, welcher Patient die Placebobehandlung erhält: Insoweit nimmt der Arzt u.U. bei jedem einzelnen Patienten eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes in Kauf.

Auch wenn damit ein vorsätzliches Verhalten des Arztes materiell-rechtlich denkbar ist, so ist klar, daß der Nachweis des Vorsatzes im Prozeß besondere

---

<sup>463</sup> BGHSt 7, 363 (369 f.); BGH NSTz 1981, 22 (23); BGH StV 1986, 197.

<sup>464</sup> BGH StV 1992, 575; Jescheck/Weigand, AT, § 29 III 3; Kühl, AT, § 5 Rn. 85.

<sup>465</sup> Freund, AT, § 7 Rn. 68.

<sup>466</sup> Freund, AT, § 7 Rn. 60; Frisch, Vorsatz und Risiko, S. 207 ff., 304 ff.; Kühl, AT, § 5 Rn. 11; Hassemer, JuS 1988, S. 984.

<sup>467</sup> Dann liegt nur Fahrlässigkeit vor.

<sup>468</sup> Für die Möglichkeit eines vorsätzlichen Verhaltens auch Samson, NJW 1978, S. 1182 (1184) Fn. 27; Lehmann, SchwZStrR 99 (1982), S. 174 (180 f.).

Schwierigkeiten aufwirft.<sup>469</sup> Die Annahme des Vorsatzes bedarf einer sorgfältigen Prüfung. Dieser darf nicht allein bei Vorliegen einer objektiv gefährlichen Handlung (z.B. Vorenthalten des etablierten Verfahrens bei lebensbedrohlichen Zuständen) einfach unterstellt werden.<sup>470</sup> Solange begründete Zweifel hinsichtlich des Sich-Abfindens (in-Kauf-Nehmens) bestehen, kann Eventualvorsatz nicht angenommen werden. Begründete Zweifel bestehen dann noch, wenn alternative Erklärungsmöglichkeiten für die konkrete Situation denkbar sind und nicht ausgeschlossen werden können.<sup>471</sup> Vorsätzliches Handeln scheidet danach aus, wenn der Arzt irrational die zunächst gesehene Möglichkeit einer Körperverletzung bzw. eines tödlichen Ausgangs verdrängt. Ist eine solche Erklärungsmöglichkeit nicht auszuschließen, so läßt sich in einer solchen offenen Situation ein Vorwurf eines vorsätzlichen Verhaltens nicht mit dem Grundsatz „in dubio pro reo“ vereinbaren.

Eine Einschränkung der Vorsatzstrafbarkeit kann sich weiterhin durch die Irrtumsregeln ergeben. Eine Vorsatzstrafbarkeit entfällt, wenn der Arzt einem Erlaubnistatbestandsirrtum unterliegt, er sich z.B. eine Sachlage vorstellt, bei deren tatsächlichem Gegebensein die Voraussetzungen einer wirksamen Einwilligung vorlägen.<sup>472</sup>

Zusammenfassend ist festzustellen, daß ein vorsätzliches Verhalten zwar denkbar ist, sich aber nur in Ausnahmefällen wird bejahen und nachweisen lassen.

#### **IV. Besondere Strafvorschriften des AMG und Placeboeinsatz**

Gemäß § 96 Nr. 10 AMG wird die vorsätzliche Mißachtung bestimmter Voraussetzungen der §§ 40, 41 AMG bestraft. Die Vorschriften der §§ 40 f. AMG sind auch auf die Placebogruppe direkt anwendbar,<sup>473</sup> so daß sich eine Strafbarkeit beim Einsatz von Placebos auch aus § 96 Nr. 10 AMG ergeben kann.

---

<sup>469</sup> Zum schwierigen Nachweis subjektiver Deliktsmerkmale Freund, Normative Probleme der „Tatsachenfeststellung“, 1987.

<sup>470</sup> BGH StV 1992, 575; Freund, Normative Probleme der „Tatsachenfeststellung“, S. 32 ff.

<sup>471</sup> Vgl. Freund, JR 1988, S. 116 (117 f.); Schwarz, JR 1993, S. 31.

<sup>472</sup> Vgl. dazu auch in diesem Kapitel § 2 A) II. 3.

<sup>473</sup> Dies wurde bereits ausführlich erörtert in diesem Kapitel § 2 B) III 1. c).

### § 3 Maßnahmen im Drittinteresse

Forschungsmaßnahmen, bei denen ein (überwiegendes) Betroffeneninteresse fehlt, sind in vielen Fallgestaltungen denkbar. Die folgende Aufzählung hat daher nur beispielhaften Charakter. Ein strafbares Handeln kann sich auch bei diesen Maßnahmen insbesondere mit Blick auf die Körperverletzungs- und Tötungsdelikte ergeben. Die Feststellung eines tatbestandsmäßigen Verhaltens i.S. dieser Delikte folgt den Grundsätzen, die bereits bei den Maßnahmen im Betroffeneninteresse aufgezeigt wurden, so daß darauf verwiesen werden kann.<sup>474</sup>

#### **A) Forschung durch Medikation, Einsatz von Medizinprodukten, Erprobung von Behandlungsmethoden, Einsatz von radioaktiven Stoffen**

Einen wichtigen Bereich von fremdnützigen Forschungsmaßnahmen stellt die Erprobung von Arzneimitteln dar. Ein Betroffeneninteresse fehlt z.B. bei der Verträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln an gesunden Probanden (sogenannte Phase 1 der klinischen Prüfung). Ebenso handelt es sich um Forschung im Drittinteresse, wenn der Einsatz des Arzneimittels für den Betroffenen zwar einen gewissen Vorteil bietet, die entstehenden Risiken und Nachteile diesen Vorteil jedoch überwiegen. Eine Spezialregelung für diesen Bereich beinhaltet die bereits mehrfach erwähnte Bestimmung des § 40 AMG. Die vorsätzliche Mißachtung bestimmter Voraussetzungen des § 40 AMG führt zur Strafbarkeit nach § 96 Nr. 10 AMG. Für den Bereich der Versuche mit Medizinprodukten folgt bei Verletzung bestimmter Schutzvorschriften des § 17 MPG eine Strafbarkeit nach § 44 Nr. 1 MPG.

Einen weiteren wichtigen Aspekt der fremdnützigen Forschung stellt daneben die Entwicklung neuer Therapie- und Diagnoseverfahren und chirurgischer Methoden dar, wobei hier die Erprobung der neuen Maßnahme oder der operativen Technik im Mittelpunkt steht.<sup>475</sup> Selbstverständlich ist auch für diesen Bereich

---

<sup>474</sup> Siehe § 2 im Kapitel 2.

<sup>475</sup> Aus dem Bereich der Entwicklung neuer Verfahren liegen den Ethikkommissionen vergleichsweise wenig Forschungsanträge vor, so daß möglicherweise anzunehmen ist, daß

eine differenzierende Betrachtung vorzunehmen: Auch die Entwicklung neuer Verfahren und Methoden kann als Maßnahme im Betroffeneninteresse zu legitimieren sein, wenn die Erprobung im überwiegenden Eigeninteresse des Betroffenen angezeigt ist. Dies kann insbesondere bei Neulandoperationen der Fall sein, die aufgrund der besonderen Situation eines Patienten erfolgen. Ein Beispiel dafür bildet der von Sauerbruch geschilderte Fall:<sup>476</sup> Ein junger Mann mit einem bösartigen Geschwür am Oberschenkelknochen suchte den Arzt auf. Nach dem damaligen Forschungsstand wäre die Amputation des gesamten Beines nötig gewesen, womit der Patient sich aber nicht abfinden wollte. Der Chirurg kam auf die Möglichkeit, den Unterschenkelknochen in dem Oberschenkelknochen einzupflanzen und somit wenigstens das halbe Bein zu retten. Die Operation wurde erfolgreich ausgeführt. Jüngeres Beispiel ist eine Operation texanischer Ärzte, die bei einer Patientin das Herz komplett aus dem Körper nahmen, um es außerhalb zu operieren und vorhandene Krebsgeschwüre zu entfernen. Der Tumor hatte den Blutfluß in der linken Herzkammer so weit eingengt, daß die Patientin wahrscheinlich nur noch zwei Wochen zu leben gehabt hätte. Die Suche nach einem Spenderherz hätte mindestens sechs Monate gedauert.<sup>477</sup>

Fehlt jedoch ein überwiegender Nutzen für den Betroffenen, so handelt es sich um fremdnützige Forschung und kann nur nach den insoweit geltenden Grundsätzen gerechtfertigt sein. In allen geschilderten Bereichen kann sich ein strafbares tatbestandsmäßiges Handeln der die Maßnahmen durchführenden Ärzte unter dem Aspekt der Körperverletzung, der unterlassenen Hilfeleistung und bei tödlichem Ausgang aus den Tötungsdelikten ergeben, soweit ein tatbestandlich grundsätzlich mißbilligtes und nicht gerechtfertigtes Verhalten und die entsprechenden Fehlverhaltensfolgen vorliegen.

---

neue Methoden entwickelt werden, ohne die Ethikkommission einzuschalten, vgl. dazu Kohlhosser/Kreft, MedR 1993, S. 93 (97); Stock, Probandenschutz bei der Forschung, S. 39. Eine Verpflichtung zur Vorlage an die Ethikkommission kann sich aber aus der entsprechenden Berufsordnung ergeben, wenn die Entwicklung der Methode Studiencharakter hat, vgl. dazu bereits Fn. 368.

<sup>476</sup> Zitiert nach Kohlhosser/Kreft, MedR 1993, S. 93 (96).

<sup>477</sup> Vgl. Hamburger Abendblatt v. 16. 11. 2000, S. 32.



Für die medizinische Forschung mit radioaktiven Substanzen und ionisierenden Strahlen enthält die Strahlenschutzverordnung (SSVO) in §§ 41, 42 Sondervorschriften, die die Bestimmungen des AMG und des MPG ergänzen. Unter den Anwendungsbereich dieser Vorschriften fallen auch die Erprobung von radioaktiven Arzneimitteln, von mit radioaktiven Stoffen markierten Arzneimitteln und Untersuchungsverfahren, bei denen radioaktive Stoffe eingesetzt werden. Gemäß § 41 Abs. 1 AMG bedarf es einer speziellen strahlenschutzrechtlichen Genehmigung, die nur erteilt wird, wenn die Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 SSVO erfüllt sind und für die beantragte Art der Anwendung ein zwingendes Bedürfnis besteht. Ein zwingendes Bedürfnis besteht nach § 41 Abs. 1 S. 2 SSVO, wenn eine Gutachtergruppe festgestellt hat, daß die bisherigen Forschungsergebnisse und Erkenntnisse nicht ausreichen und die Anwendung von radioaktiven Stoffen zur Erreichung des Forschungszweckes notwendig ist. Forschung ohne überwiegenden Eigennutzen für den Probanden ist nur bei persönlicher und schriftlicher Einwilligung des Probanden möglich (§ 41 Abs. 6 SSVO). Eine Teilnahme einwilligungsunfähiger Personen ist damit auch bei Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ausgeschlossen. Nach § 41 Abs. 4 SSVO müssen die Probanden grundsätzlich älter als 50 Jahre sein, die Heranziehung jüngerer Teilnehmer bedarf einer besonderen gutachterlichen Begründung. Die Prüfung radioaktiver Stoffe ist nicht zulässig an schwangeren und stillenden Frauen und an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt sind (§ 41 Abs. 4, 5 SSVO).

Der Einsatz von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen zu Heilbehandlungszwecken ist in § 42 SSVO geregelt. Die Anwendung ist zulässig, wenn dies aus ärztlicher Indikation geboten ist und die Dosis und Dosisverteilung den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entspricht. Die SSVO enthält insoweit keine besonderen Bestimmungen. Für die Anwendung von Röntgenstrahlen finden sich Vorschriften in §§ 23 ff. Röntgenverordnung.

Die SSVO und die RöntgenVO enthalten keine speziellen Straftatbestände; eine Strafbarkeit kann sich damit regelmäßig „nur“ aus dem StGB ergeben. Die Anwendung von ionisierenden Strahlen bzw. radioaktiven Stoffen kann insbesondere zu einer Gesundheitsschädigung i.S. der Körperverletzungsdelikte führen.

Nach Rechtsprechung des BGH<sup>478</sup> kann die Veranlassung von Röntgenaufnahmen eine Gesundheitsschädigung bewirken: Die Einwirkung der Röntgenstrahlen führe zu somatisch faßbaren nachteiligen Veränderungen der Körperbeschaffenheit, auch wenn klinisch erkennbare Schäden nicht oder nicht sogleich körperlich wahrnehmbar seien. Ob das Herbeiführen dieser pathologischen Verfassung mehr als nur eine unerhebliche Beeinträchtigung der Gesundheit darstelle, unterliege auch normativer Bewertung. Die einmalige, kurzzeitige oder nur gelegentlich ordnungsgemäße Anwendung von Röntgenstrahlen sei in der Regel auch nicht als Körperverletzung zu beurteilen. Anderes gelte jedoch, wenn die Zerstörung der Zellstrukturen durch Röntgenuntersuchungen - insbesondere auch bei Menschen, die bereits früher häufig ionisierenden Strahlen ausgesetzt waren - die Gefahr des Eintritts von Langzeitschäden nicht nur unwesentlich erhöhe.

Gegebenenfalls kommt auch eine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 10 AMG oder § 44 MPG in Betracht, da die Vorschriften der SSVO die Vorschriften des AMG und des MPG in ihrem Anwendungsbereich nicht verdrängen.<sup>479</sup> Wird z.B. eine klinische Prüfung mit radioaktiven Arzneimitteln durchgeführt, so gelten sowohl die entsprechenden Bestimmungen des AMG als auch diejenigen der SSVO.

## **B) Psychologische Versuche und Versuche zum Bio-Rhythmus**

Auch psychologische Versuche und Versuche zur Verhaltensbeeinflussung können unter strafrechtlichen Aspekten relevant werden. Dabei finden solche Teste oftmals außerhalb der Humanmedizin statt, insbesondere bei psychologischen, soziologischen oder sonstigen sozialwissenschaftlichen Versuchen.<sup>480</sup> Ein Beispiel für experimentelle Sozialpsychologie bildet die sogenannte „Gehorsamsstudie“ von Milgram.<sup>481</sup> Die Versuchspersonen sollten dem „Opfer“ Elektroschocks versetzen, wenn dieses in einem Lernversuch versagte.

---

<sup>478</sup> BGH NJW 1998, 833 ff.

<sup>479</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 93.

<sup>480</sup> Vgl. zu psychologischen Experimenten: Schuler in Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen S. 191 ff.

<sup>481</sup> Dazu Papst in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 53 (56); Schuler in: Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen, S. 191 (202 ff.).

Das Opfer - welches von einem Helfer des Versuchsleiters gespielt wurde - simulierte Schmerzensschreie. Den Versuchspersonen war unbekannt, daß die Stromstöße wie auch die Reaktion des Opfers fiktiv waren. Bei diesem Test sollte die Bereitschaft ermittelt werden, unter wissenschaftlicher Autorität hilflose Personen zu quälen. Milgram schildert beispielsweise die Reaktion einer Versuchsperson, die nach zwanzigminütigem Experiment „ein zitterndes, dem Zusammenbruch nahes Wrack“ gewesen sei.

Auch bei solchen Untersuchungen kann damit ein Körperverletzungsverhalten nebst Folgen zu bejahen sein, zumal auch Formen (rein) psychischer Schädigungen unter Körperverletzungsaspekten relevant werden können.<sup>482</sup> Die Problematik liegt allerdings darin, daß oftmals nicht unmittelbar unter Körperverletzungsaspekten einschlägige Folgen auftreten, sondern erst zu einem späteren Zeitpunkt (Verarbeitung des Erlebten) schwer faßbare Spätschädigungen vorkommen. Neben den Körperverletzungsdelikten kommen auch die Straftatbestände der Freiheitsberaubung und Nötigung in Betracht, wenn z.B. Personen zur Verhaltensbeobachtung in verschlossenen Räumen festgehalten werden. Zwischen Freiheitsberaubung und Körperverletzung kann Tateinheit bestehen, wenn der Betroffene seiner Freiheit beraubt wird, um einen Versuch durchzuführen, der zur Beeinträchtigung der Körperintegrität führt.

Mit Hilfe von Versuchen zum Biorhythmus des Menschen sollen Erkenntnisse zu Schlafgewohnheiten und Depressivität gewonnen werden. Aktuelles Beispiel für diesen Bereich (i.w.S.) stellt das an der Universität Freiburg entwickelte Spat-Verfahren („Sleep Phase Advance Therapy“) dar.<sup>483</sup> Mit diesem Verfahren wird versucht, durch einen veränderten Schlafrhythmus und verkürzte Schlafzeiten die Stimmung von depressiven Patienten positiv zu verändern. Nach einer zweitägigen Eingewöhnungszeit im Schlaflabor werden die Patienten eine Nacht am Schlafen gehindert, danach erfolgt ein acht Tage dauernder Schlafzyklus mit jeweils um eine Stunde vorgelagerten Schlafzeiten. Über 160 (z.T. schwer depressive) Patienten wurden mit dieser Methode behandelt, die DFG förderte die Pilotstudie mit rund 300 000 DM. Teilweise wurden während der

---

<sup>482</sup> Siehe dazu 2. Kapitel § 2 C) II. 2.

<sup>483</sup> Vgl. dazu Schulz, Der Spiegel 45/1998, S. 248 ff. Alle nachfolgenden Informationen beruhen auf diesem Bericht.

Studie alle Medikamente (insbesondere Anti-Depressiva) abgesetzt und erst nach Ende der Behandlung wieder verabreicht. Nach Informationen des Spiegels kam es bei Patienten, die die Spat-Behandlung erhielten, im Zeitraum 1995 bis Januar 1997 zu vier Suiziden sowie drei Suizidversuchen.<sup>484</sup> So wurde bei einer schwer labilen Patientin die vor Aufnahme mit einem Psychopharmakon behandelt wurde, dieses Medikament abgesetzt und mit dem Schlafentzug begonnen. Vier Tage nach dem Ende der Spat-Behandlung beging die Patientin Selbstmord.<sup>485</sup>

Die fahrlässige Mitverursachung eines Suizids kann als fahrlässige Tötung zu bewerten sein. Auch das Verhalten des verantwortlichen Arztes, welches den Selbstmord eines Patienten mitverursacht, kann als fahrlässiges Tötungsverhalten einzustufen sein.<sup>486</sup> Eine strafrechtliche Verantwortlichkeit für den Suizidtod eines anderen setzt voraus, daß es sich um eine nichtfreiverantwortliche Selbsttötung handelt.<sup>487</sup> Denn nur dann kann ein Verhalten im berechtigten Lebensschutzinteresse der betreffenden Person überhaupt zu beanstanden sein. Unter welchen Voraussetzungen von einer Frei- bzw. Nichtfreiverantwortlichkeit ausgegangen werden kann, ist umstritten. Einerseits wird eine analoge Anwendung der Exkulpationsregeln (§§ 19, 29, 35 StGB) befürwortet, so daß ein nichtverantwortlicher Suizid bejaht wird, wenn das Opfer unter Umständen gehandelt hat, die im Falle einer Fremdschädigung seine Verantwortlichkeit aus-

---

<sup>484</sup> Im Vergleich zu Patienten, die in derselben Klinik konventionell behandelt wurden, soll sich bezogen auf Selbstmordfälle bei der Spat-Behandlung ein mehrfach erhöhtes Suizidrisiko ergeben (4, 2 fach erhöht).

<sup>485</sup> Zumindest die ersten Studien zur Spat-Behandlung können wohl nur als Forschung im Drittinteresse zu bewerten sein. Eine positive Nutzen-Risiko-Relation wird wohl daran scheitern, daß zumindest bei Beginn der ersten Studien die Heilungschancen zu ungewiß waren, um die Risiken und Belastungen (permanente Müdigkeit, Entzug der Standardbehandlung bei z.T. depressiven Schwerstfällen) auszugleichen.

<sup>486</sup> Zur Verantwortlichkeit des Arztes einer psychiatrischen Klinik bei einer 17jährigen Patientin mit latenter Suizidgefahr vgl. OLG Stuttgart NJW 1997, 3103 f. Der Arzt ist hier nach verpflichtet, sicherzustellen, daß die Patientin keine für die Selbsttötung geeigneten Gegenstände in die Klinik mitbringen kann und insoweit die Patientin und die von ihr mitgeführten Gegenstände zu untersuchen bzw. eine Untersuchung zu veranlassen.

<sup>487</sup> Mißverständlich insofern der Leitsatz BGHSt 24, 342: „Wer fahrlässig den Tod eines Selbstmörders mitverursacht, ist nicht strafbar.“. Diese These kann nur für den freiverantwortlichen Suizid gelten. Insoweit richtig: BGHSt 32, 262; Arzt/Weber, BT, § 3 Rn. 22; Freund, AT; § 5 Rn. 70 ff.; Krey, BT 1, Rn. 116 ff.

schließen würden.<sup>488</sup> Eine Nichtverantwortlichkeit wäre danach nur bei „Geisteskranken“ (§ 20 StGB) anzunehmen. Da es um die Frage geht, ob die betreffende Person ein berechtigtes Interesse vor derartigen Schädigungsmöglichkeiten durch andere hat,<sup>489</sup> ist als Ansatzpunkt für die Bestimmung der Freiwilligkeit der Maßstab der Einwilligungsprinzipien heranzuziehen.<sup>490</sup>

In den Suizidfällen im Zusammenhang mit der Spät-Behandlung kann wohl regelmäßig nicht von einer freiverantwortlichen Selbsttötung ausgegangen werden. Hiergegen sprechen die genannten Symptome: schwere Depressionszustände, Niedergeschlagenheit wechselt mit manischer Überdrehtheit, z.T. bereits mehrere Selbstmordversuche. Entscheidend ist somit, ob das Verhalten des verantwortlichen Arztes - Beginn des Schlafentzugs teilweise kombiniert mit dem Absetzen der Psychopharmaka, Entlassung aus der Klinik - im Lebensschutzzinteresse der jeweiligen Patienten rechtlich als fahrlässiges Tötungsverhalten zu beanstanden ist, d.h. das Verhalten muß als spezifische Sorgfaltspflichtverletzung zu bewerten sein. Eine solche Sorgfaltspflichtverletzung könnte möglicherweise darin gesehen werden, daß auch bei schwer labilen Patienten die Psychopharmaka abgesetzt wurden. Die Wirkung dieser Medikamente - sie beeinflussen Stimmung, Aktivität, Emotionalität - war damit bei den Betroffenen zeitweise ausgeschlossen. Da bei bestimmten psychischen Erkrankungen wie z.B. endogenen Depressionen, depressiven Syndromen ein gesteigertes Suizidrisiko besteht,<sup>491</sup> kann das Absetzen der diese Krankheit positiv beeinflussenden Medikamente die Suizidgefahr möglicherweise erhöhen bzw. auslösen.<sup>492</sup> Möglicherweise war auch eine über die Spät-Behandlung hinausgehende längerfristige Beobachtung der Patienten erforderlich, um die Folgen, die aufgrund des Schlafentzugs entstanden sind, zu kontrollieren. Hierbei spielt wiederum der Gesichtspunkt eine Rolle, daß nach dem Entzug der Psychopharmaka bei Wiedergabe der Medikamente deren Wirkung erst verzögert nach ein bis zwei Wo-

---

<sup>488</sup> So Arzt/Weber, BT, § 3 Rn. 24 ff.; Bottke, Suizid und Strafrecht, S. 247 ff.; Dölling, GA 1984, S. 71 (78).

<sup>489</sup> Freund, AT, § 5 Rn. 75.

<sup>490</sup> So auch Freund, AT, § 5 Rn. 75; Geilen, JZ 1974, S. 145 (151); Krey, BT 1, Rn. 89 f.; Lackner/Kühl, Vor § 211 Rn. 13 a.

<sup>491</sup> Pschyrembel, Stichwort Suizid, S. 1488.

<sup>492</sup> Insoweit wäre allerdings ein medizinisches Gutachten erforderlich.

chen eintritt.<sup>493</sup> Zumindest nach den ersten Suizidfällen hätte wohl eine umfassende Überwachung der nachfolgenden Patienten erfolgen sollen, um das Risiko zu minimieren, jedenfalls bei Patienten, bei denen eine latente Suizidgefahr bestand. In diesen Fällen war möglicherweise sogar bereits der Einsatz des Spat-Verfahrens sorgfaltswidrig.

Schwierig ist der Nachweis der Kausalität des Verhaltens für den Tod. Sieht man bereits den Einsatz des Spat-Verfahrens als Sorgfaltspflichtverletzung an, so muß nachgewiesen werden, daß die Selbsttötung Folge des Schlafentzugs war (dieser Nachweis wird kaum gelingen). Geht man davon aus, daß eine unzureichende Überwachung oder frühzeitige Entlassung aus der Klinik als sorgfaltswidrig zu beurteilen ist, läßt sich der Kausalnachweis führen, wenn bei korrekter Überwachung bzw. Nichtentlassung der Suizid nicht durchführbar gewesen wäre.

### **C) Grundlagen- und Krankheitsursachenforschung**

Einen weiteren Bereich stellt die Grundlagen- und Krankheitsursachenforschung dar, bei der insbesondere erste Anhaltspunkte für die zukünftige Behandlung von bislang noch nicht hinreichend erforschten Krankheiten gewonnen werden sollen. Insoweit erfolgen z.B. systematische Messungen bestimmter Werte, wie Blutwerte, Stoffwechselwerte etc. Hierzu erfolgt auch die Heranziehung gesunder Personen zu regelmäßigen Blutentnahmen zur Gewinnung von Normalwerten als Vergleich für krankhafte Befunde. Insoweit kann sich ein strafbares Handeln insbesondere unter dem Aspekt der Körperverletzungsdelikte ergeben.

---

<sup>493</sup> Eine Patientin verließ elf Tage nach Abschluß der Behandlung eingestuft als Freigängerin ohne Begleitung die Klinik und beging Selbsttötung.

## D) Getherapeutische Forschungsmaßnahmen

Vor einigen Jahren wurde in der juristischen Literatur noch betont, daß zwar Experimente zur Genmanipulation in den Bereich der Forschung gehören, allerdings davon noch kein menschliches Individuum betroffen sei.<sup>494</sup>

Diese Situation hat sich heute grundlegend geändert. Mit Hilfe eingeschleuster Gene wird mit der sogenannten Getherapie versucht, Menschen zu heilen. Das erste zugelassene Getherapie-Experiment begann 1990 in den USA an einem vierjährigen Kind, das an der Stoffwechselkrankheit ADA-Defizienz litt. In Deutschland begann die erste klinische Studie in diesem Bereich 1994. Weltweit gibt es rund 400 klinische Studien mit etwa 3300 Probanden, vorwiegend in den USA.<sup>495</sup>

Für Schlagzeilen sorgte 1999 der Tod eines 18jährigen Amerikaners im Zusammenhang mit einer Getherapiebehandlung.<sup>496</sup> Er litt an einer Stoffwechselkrankheit aufgrund eines defekten Enzymgens der Leber. Mit Hilfe von entschärften Adinoviren sollte die korrekte Version des Enzymgens in die Leber gespritzt werden. Wenige Stunden nach der Injektion versagten Leber, Niere, Lunge, Gehirnzellen starben ab und der Junge fiel ins Koma. Vier Tage später wurden die lebenserhaltenden Apparate abgestellt. Trotz des defekten Enzyms war der Betroffene vor Beginn der Behandlung „relativ“ gesund. Mit Hilfe entsprechender Diäten und Medikamente konnte er weitgehend beschwerdefrei leben. Für den Versuch hatte er sich freiwillig gemeldet.<sup>497</sup> Drei Leberkrebspatienten, die auf ähnliche Weise behandelt wurden, erlitten schwere Nebenwirkungen.

Auch bei Herzkrankheiten laufen verschiedene Getherapiestudien. Mit Hilfe von Adenoviren bringen Wissenschaftler die DNA für den Gefäßwachstumsfaktor direkt ins Herz.<sup>498</sup> Bei diesen Gen-Injektionen kam es zu mindestens sechs

---

<sup>494</sup> Papst in: Kaufmann, Medizin und Strafrecht, S. 53 (56); Staak/Uhlenbruck, MedR 1984, S. 178 (180 f.).

<sup>495</sup> Von Bredow, Der Spiegel 46/1999, S. 268 ff.

<sup>496</sup> Vgl. von Bredow, Der Spiegel 46/1999, S. 268 ff.; Aachener Nachrichten vom 17.11.1999.

<sup>497</sup> Nach diesem Todesfall stoppte die US-Arzneimittelbehörde FDA zunächst alle vergleichbaren Studien.

<sup>498</sup> Vgl. dazu Koch, PZ 2000, S. 54.

Todesfällen, wobei allerdings noch nicht geklärt ist, ob der Tod auf die Injektion oder die Erkrankung zurückzuführen ist.<sup>499</sup>

Auch im Bereich der gentherapeutischen Versuche kann sich damit die Problematik eines tatbestandsmäßigen Körperverletzungs- oder Tötungsverhaltens stellen. Für entsprechende Versuche an „relativ“ gesunden Betroffenen stellt sich die Frage, ob solche Studien im berechtigten Körper- oder Lebensschutzinteresse der jeweiligen Betroffenen rechtlich zu beanstanden sind. Selbst unter Wissenschaftlern wird die Gentherapie kritisch beurteilt. Dabei wird vor allem darauf hingewiesen, daß unausgereifte Gentherapiekonzepte zu früh an Patienten ausprobiert würden. Bislang konnte noch keiner der herangezogenen Patienten von seiner Krankheit geheilt werden.<sup>500</sup> Zum Teil wurden Studien bereits mangels Erfolgsnachweises abgebrochen.<sup>501</sup> Aufgrund der nicht bewiesenen Wirksamkeit solcher Konzepte und der damit verbundenen Gefahren für den Betroffenen sind im Körper- und Lebensschutzinteresse gesunder Probanden (auch i.S. einer relativen Gesundheit, soweit ein weitgehend beschwerdefreies Leben möglich ist) solche Studien nicht durchzuführen. Von den Ärzten kann insoweit erwartet werden, daß sie solche Studien im Interesse des Körper- oder Lebensschutzes anderer Menschen vermeiden. Im Falle eines tatbestandsmäßigen Körperverletzungs- bzw.- Tötungserfolges bei einer solchen Studie kann folglich eine spezifische Sorgfaltspflichtverletzung zu bejahen sein (u.U. ist auch eine Vorsatztat möglich). Allerdings ist u.U. die freiwillige Aufopferung des Betroffenen für die Wissenschaft zu beachten. Diese kann zu einer Rechtfertigung des Verhaltens der Ärzte (=Einbeziehung in eine solche Studie) führen.<sup>502</sup> Demgegenüber kann sich auf der Ebene der Tatbestandsmäßigkeit bereits ein anderes Ergebnis ergeben, wenn die Gentherapie an (unheilbar) kranken Patienten erfolgt. In diesem Fall kann trotz der bestehenden Gefahren ein diese überwiegender Nutzen für den Betroffenen bestehen (Einzelfallprüfung).

---

<sup>499</sup> Angeblich haben zumindest in zwei Fällen die Behörden bestätigt, daß der Tod wahrscheinlich nicht auf die genetischen Versuche zurückzuführen sei. Dazu Koch, PZ 2000, S. 54.

<sup>500</sup> Von Bredow, Der Spiegel 46/1999, S. 268 (270).

<sup>501</sup> Emmerich, FR vom 28.01.2000, S. 33: Eine Studie zur Behandlung des aggressiven Gehirnkrebs Glioblastom wurde mangels Erfolgsnachweises abgebrochen.

<sup>502</sup> Vgl. dazu, auch zu den Grenzen einer Rechtfertigungsmöglichkeit die Ausführungen im 3. Kapitel § 2 B).



### **3. Kapitel: Rechtmäßigkeit des Verhaltens**

#### **§ 1 Wahrung des überwiegenden Interesses als allgemeines Prinzip der Rechtfertigung**

Wurde festgestellt, daß eine ärztliche Behandlungs- oder Forschungsmaßnahme grundsätzlich als tatbestandsmäßiges - und damit grundsätzlich rechtlich mißbilligtes - Handeln i.S. eines Straftatbestandes zu beurteilen ist, so ist damit noch nicht abschließend über die Strafbarkeit dieses Handelns entschieden. In einem zweiten Schritt ist zu prüfen, ob das Verhalten gerechtfertigt und damit letztlich rechtmäßig ist. Zur Klarstellung ist darauf hinzuweisen, daß sich die Rechtfertigungsproblematik nur stellt, wenn die Frage der grundsätzlichen tatbestandlichen Mißbilligung des Verhaltens bejaht werden kann. Ist ein Verhalten schon nicht tatbestandsmäßig, bedarf es keiner Rechtfertigung.<sup>503</sup>

Es besteht Einigkeit, daß sich die Rechtmäßigkeit eines Verhaltens nicht nur aus den gesetzlich normierten Rechtfertigungsgründen ergeben kann. Die gesetzlich vertypeten Rechtfertigungsgründe haben keinen abschließenden Charakter, sie sind vielmehr ergänzungsbedürftig.<sup>504</sup> Nicht gesetzlich geregelte, aber allgemein anerkannte Rechtfertigungsgründe sind beispielsweise die rechtfertigende Einwilligung und die mutmaßliche Einwilligung. Um die Rechtsfolge einer verfehlten Bestrafung zu verhindern, muß gegebenenfalls auf ein allgemeines Rechtfertigungsprinzip zurückgegriffen werden können. Ein Rückgriff auf ein solches allgemeines Rechtfertigungsprinzip ist auch erkennbar, wenn unter Rechtfertigungsaspekten mit den Begriffen des „erlaubten Risikos“ oder der „Sozialadäquanz“ gearbeitet wird.<sup>505</sup>

---

<sup>503</sup> Dazu Freund, JuS 1997, S. 235 (239).

<sup>504</sup> Freund, AT, § 3 Rn. 3; Tröndle/Fischer, Vor § 32 Rn. 2ff.; Wessels/Beulke, AT, Rn. 274, 282.

<sup>505</sup> Das sogenannte „erlaubte Risiko“ ist allerdings kein eigenständiger Rechtfertigungsgrund, sondern nur ein Sammelbegriff für unterschiedliche Fallgestaltungen, bei denen in Teilbereichen das Rechtfertigungsprinzip des überwiegenden Interesses einschlägig sein kann. Vgl. dazu bereits Fn. 397. Zur Heranziehung des allgemeinen Rechtfertigungsprinzips für die Fälle der internen Güter- und Interessenabwägung siehe im 2. Kapitel § 2 B) III. 2. a).

Es existieren zahlreiche Ansatzpunkte, die Rechtfertigungsgründe auf einen oder mehrere Grundgedanken zurückzuführen, um das Verständnis eines allgemeinen Rechtfertigungsprinzips zu erleichtern. Hervorzuheben sind insoweit die sogenannten monistischen und dualistischen (pluralistischen) Theorien. Im Rahmen der monistischen Theorien werden als allgemeine Wertungsprinzipien genannt: Einsatz des richtigen Mittels zum richtigen Zweck,<sup>506</sup> Prinzip der Wertabwägung bei Wertkollision,<sup>507</sup> Prinzip des überwiegenden Interesses,<sup>508</sup> Schutz höherwertiger Interessen,<sup>509</sup> einheitliches Prinzip vorrangiger Gutsbetrachtung<sup>510</sup> oder die sozial richtige Regulierung von Interesse und Gegeninteresse.<sup>511</sup> Die zumeist pluralistisch verstandene Wertabwägungstheorie kombiniert das Prinzip des überwiegenden Interesses und das Prinzip mangelnden Interesses<sup>512</sup> oder das Prinzip des überwiegenden Interesses und der Unzumutbarkeit.<sup>513</sup> Einige Autoren stehen dagegen auf dem Standpunkt, daß alle entwickelten Formeln zu allgemein und daher wenig aussagekräftig und praktikabel seien.<sup>514</sup> Klar ist jedoch, daß ein allgemeines Wertungsprinzip der Rechtfertigung das Verständnis für normierte Rechtfertigungsgründe erleichtert sowie für die Ausgestaltung nicht normierter Rechtfertigungsprinzipien Bedeutung hat.

Trotz der verschiedenen Systematisierungsversuche läßt sich feststellen, daß die Theorien zumindest in einem Kerngedanken übereinstimmen. Einigkeit besteht insofern, daß Grundgedanke eines allgemeinen Rechtfertigungsprinzips eine Güter- und Interessenabwägung sein muß. Die Rechtfertigung tatbestandsmäßigen Verhaltens kann sich dementsprechend aus dem Prinzip der Wahrung des überwiegenden Interesses ergeben. Dieses Prinzip besagt, daß bei Bestehen einer Kollision verschiedener rechtlicher Interessen nur die Handlung gerechtfertigt

---

<sup>506</sup> Dohna, Rechtswidrigkeit, S. 48.

<sup>507</sup> Noll, ZStW 77 (1965), S. 1 ff.

<sup>508</sup> Rudolphi in: GS Kaufmann, S. 371 ff.; zum überwiegenden Interesse als allgemeines Rechtfertigungsprinzip s. auch Langer, Sonderverbrechen, S. 315 ff.

<sup>509</sup> Otto, AT, § 8 Rn. 5.

<sup>510</sup> Schmidhäuser, AT, 9/13ff.

<sup>511</sup> Roxin in: Eser/Fletcher, Rechtfertigung und Entschuldigung, S. 229 (235).

<sup>512</sup> Mezger, Strafrecht, S. 205 ff.; Lenckner, Notstand, S. 133 ff., ders. in: Schönke/Schröder, Vor § 32 ff. Rn. 7; s. auch Freund, AT, § 3 Rn. 4 ff., der das mangelnde Interesse als Unterfall des überwiegenden Interesses ansieht.

<sup>513</sup> Mayer, AT, S. 87 f.

tigt ist, die zur Wahrung des höherwertigen Interesses erforderlich ist.<sup>515</sup> Das Prinzip der Wahrung überwiegenden Interesses spiegelt sich insbesondere in § 34 StGB wider, aber auch in § 32 StGB (Interessen des Angreifers treten zurück) und in den verschiedenen Erscheinungsformen des zivilrechtlichen Notstandes. Auch alle anderen normierten und bislang entwickelten Rechtfertigungsgründe lassen sich auf dieses Prinzip zurückführen. Für die rechtfertigende und die mutmaßliche Einwilligung wird dies allerdings von verbreiteter Ansicht abgelehnt. Vielmehr wird argumentiert, daß die rechtfertigende Wirkung der Einwilligung auf den Wegfall des geschützten Interesses zurückzuführen sei und die Einwilligung folglich einen Fall des mangelnden Interesse bilde.<sup>516</sup>

Entscheidend ist, daß die rechtfertigende Wirkung der Einwilligung darauf beruht, daß der Betroffene wirksam über seine Rechtsgüter disponiert. Es geht also im Kern um die Wahrung des (überwiegenden) Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen gegen Eingriffe in seine Rechtsgüter, damit aber gerade um die Wahrung eines überwiegenden Betroffeneninteresses. Der Grundgedanke der Einwilligung ist dadurch gekennzeichnet, daß der Betroffene ein Interesse an einem *bestimmten* Verhalten hat. Als Beispiele seien genannt: das Interesse an einer aktiven Teilnahme an einer Sportveranstaltung (Verletzung wird deshalb in Kauf genommen), Interesse an einer Heilbehandlung, Interesse an Teilnahme an einer Forschungsstudie, damit Fortschritt in der Forschungsarbeit erzielt wird. Damit wird aber klar, daß die Einwilligung durch ein Interesse des Betroffenen an einem bestimmten Verhalten oder Nichtverhalten gekennzeichnet ist, also gerade kein Fall eines mangelnden Interesses ist. Die rechtfertigende Wirkung eines Verhaltens durch das Institut der Einwilligung läßt sich dementsprechend mit dem Überwiegen eines subjektiven Interesses des Betroffenen an der

---

<sup>514</sup> LK/Hirsch, Vor § 32 Rn. 48; Jakobs, AT, 11. Abschn. Rn. 1; Linde, Rechtfertigung und Entschuldigung, S. 114.

<sup>515</sup> Rudolphi in: GS Kaufmann, S. 371 (393).

<sup>516</sup> Die Einordnung der Einwilligung unter ein allgemeines Rechtfertigungsprinzip bereitet vielen Autoren Schwierigkeiten. Dies beruht wohl darauf, daß die rechtfertigende Wirkung der Einwilligung von der wirksamen Disponierung des Betroffenen über seine Rechtsgüter abhängt und damit (auf den ersten Blick) nicht kollidierende Interessen auf Seiten des Täters und des Betroffenen abgewogen werden müssen. Manche Autoren ordnen daher die Einwilligung grundsätzlich als tatbestandsausschließend ein, so z.B: Roxin in Eser/Fletcher, Rechtfertigung und Entschuldigung, S. 229 (235); Maurach/Zipf, AT 1, § 17 Rn. 32 ff.; Rudolphi in: GS Kaufmann, S. 371 (392f.).

Vornahme oder Nichtvornahme eines bestimmten Verhaltens umschreiben.<sup>517</sup> Es geht um die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts als höherwertiges (Betroffenen-) Interesse.<sup>518</sup>

Dasselbe Ergebnis läßt sich auch für die mutmaßliche Einwilligung begründen. Kann eine Entscheidung des Betroffenen nicht eingeholt werden, ist eine Kollision nach dem mutmaßlichen Willen des Betroffenen zu lösen. Grundsätzlich sind insoweit die individuellen Vorstellungen und Wünsche des Betroffenen ausschlaggebend. Die Grundlage der Rechtfertigung bildet auch hier eine Interessenabwägung.<sup>519</sup> Sachlich geht es bei der mutmaßlichen Einwilligung um den Schutz überwiegenden Betroffeneninteresses.

Das Rechtfertigungsprinzip des überwiegenden Interesses kann in zwei Fallgruppen untergliedert werden:

### **A) Rechtfertigung durch überwiegendes Betroffeneninteresse**

Die Rechtfertigung eines an sich tatbestandlich zu mißbilligenden Verhaltens kann durch ein überwiegendes Betroffeneninteresse (Interesse desjenigen, in dessen Rechtsgüter eingegriffen wird oder dessen Rechtsgütern Gefahr droht) erfolgen. Zu dieser Fallgruppe zählen die rechtfertigende und die mutmaßliche Einwilligung.

### **B) Rechtfertigung im Nichtbetroffeneninteresse Anderer**

Die Legitimation eines Verhaltens kann sich auch daraus ergeben, daß eine Handlung zur Wahrung eines höherwertigen Interesses Anderer notwendig ist.

---

<sup>517</sup> Dieses subjektive Interesse kann mit dem objektiven Wohl des Betroffenen übereinstimmen, muß es aber nicht. Der Betroffene kann sich auch gegen seine objektiven Interessen entscheiden (z.B. gegen einen sein Leben rettenden ärztlichen Eingriff, dazu auch in diesem Kapitel § 2 A) I., II.).

<sup>518</sup> Vgl. auch Noll, ZStW 77 (1965), S. 1ff., der das Prinzip der Wertabwägung auch auf die Einwilligung überträgt, da der Einwilligung des Verletzten eine Kollision zwischen der Freiheit der Selbstbestimmung und dem im Tatbestand geschützten Rechtsgut zugrunde liege.

<sup>519</sup> Rudolphi in: GS Kaufmann, S. 371 (393).

Der von dem Verhalten Betroffene wird insoweit im Interesse anderer Personen oder der Allgemeinheit in Anspruch genommen. Beispiel für ein solches überwiegendes Interesse Anderer sind die Amtsrechte, das Festnahmerecht nach § 127 StPO und die Notwehr- und Notstandsrechte, soweit der Angriff oder die Gefahr von einem anderen als dem das Notstandsrecht Ausübenden abgewendet werden soll.

Natürlich ist die Wahrung eines überwiegenden Interesses als Ausgangspunkt eines allgemeinen Rechtfertigungsprinzips ein noch recht vager und ausfüllungsbedürftiger Grundsatz. Insoweit ist es erforderlich, im Rahmen einzelner Rechtfertigungsgründe dieses Prinzip zu konkretisieren.

## **§ 2 Rechtfertigung ärztlicher Behandlung und Forschung**

**A) Ärztliche Maßnahmen und Forschungseingriffe im Betroffeneninteresse<sup>520</sup>** (Heilbehandlung i.e.S. und i.w.S., sonstige Maßnahmen im Betroffeneninteresse)

**I. Nutzen-Risiko-Bilanz unter Berücksichtigung persönlicher Bewertungsmaximen** (*Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung*)

Auf einer ersten Ebene soll die Problematik der Rechtmäßigkeit ärztlicher Maßnahmen zunächst unter Außerachtlassung der ausdrücklichen rechtfertigenden Einwilligung erfolgen. Zu untersuchen ist auf dieser Ebene, welche Rechtfertigungsgrundsätze gelten, soweit eine ausdrückliche relevante Äußerung des Betroffenen nicht erlangbar ist.

Entscheidend im Rahmen der Rechtmäßigkeitsprüfung einer Maßnahme ist eine Güter- und Interessenabwägung. Wie bereits erörtert, kann eine Maßnahme durch ein überwiegendes Betroffeneninteresse als Unterfall eines allgemeinen

---

<sup>520</sup> Zur Klarstellung sei darauf hingewiesen, daß die Einordnung ärztlicher Behandlung und Forschung im Betroffeneninteresse von der Rechtfertigung einer Maßnahme im Betroffeneninteresse begrifflich zu unterscheiden ist.

Rechtfertigungsprinzips gerechtfertigt sein. Für die ärztliche Behandlung und Forschung ist damit entscheidend, ob für den konkret Betroffenen die Gefahren, Belastungen und Nachteile der infrage stehenden Maßnahme durch den ihm zugleich zukommenden unmittelbaren oder mittelbaren Nutzen überwogen werden.<sup>521</sup> Für die im 1. Abschnitt erfolgte Einteilung von Maßnahmen im Betroffeneninteresse bzw. Drittinteresse war für die Einordnung in die eine oder andere Kategorie eine Güter- und Interessenabwägung auf objektiver Betroffenenbasis ausschlaggebend. Im Rahmen der Rechtfertigung wird diese objektive Basis durch die Berücksichtigung *persönlicher Bewertungsmaximen* konkretisiert.<sup>522</sup> Die durchzuführende Interessenabwägung ist allein gekennzeichnet durch die Interessen des Betroffenen. Welche Fortschritte für die medizinische Forschung erzielt werden können, ist für die Rechtfertigung im Betroffeneninteresse irrelevant.

Ist eine relevante ausdrückliche Äußerung des Betroffenen nicht erlangbar, so ist in Form einer *stellvertretenden Endabwägung* durch den Arzt oder Forscher<sup>523</sup> zu ermitteln, was der Betroffene in einer bestimmten Situation normativ „will“. Nur so ist zu gewährleisten, daß das dem Einzelnen zustehende Selbstbestimmungsrecht - also die Autonomie einer Person - gewahrt wird, weil damit die Vorstellungen und Wertungen des Betroffenen zur primären Entscheidungsgrundlage werden. Das Selbstbestimmungsrecht ist auch dann zu berücksichtigen, wenn der Betreffende die Fähigkeit zu autonomer Entscheidung ganz, teilweise oder zeitlich beschränkt nicht besitzt oder nur bzw. noch unvollkommen entwickelt hat.<sup>524</sup> Auch diese Personen dürfen nicht zum bloßen Objekt ärztlicher Behandlung gemacht werden. Im Mittelpunkt der Güter- und Interessenabwägung („*stellvertretende Endabwägung*“) muß folglich die Ermittlung des rechtlich beachtlichen Willens des Betroffenen stehen. Damit wird klar, daß diese Abwägung den Grundsätzen der mutmaßlichen Einwilligung entspricht.

---

<sup>521</sup> Zur Bedeutung einer Nutzen-Risiko-Bilanz vgl. auch Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 146 ff.; Lackner/Kühl, § 228 Rn. 22.

<sup>522</sup> Diese persönlichen Bewertungsmaximen sind auch bei der Frage einer Sorgfaltspflichtverletzung beim Fahrlässigkeitsdelikt und beim Tatbestand des Unterlassungsdelikts von Bedeutung. Siehe dazu bereits im 2. Kapitel § 2 B) II. 1. und § 2 C) III. 1.

<sup>523</sup> Zu einer Abwägung durch den gesetzlichen Vertreter siehe sogleich in diesem Kapitel § 2 IV.

<sup>524</sup> Fröschle, *JZ* 2000, S. 72 (76); auch Tolmein, *KritV* 1998, S. 52 (60).

Das Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung ist als Rechtfertigungsgrund allgemein anerkannt und ist einschlägig, wenn nach der Sachlage eine wirksame ausdrückliche Einwilligung nicht eingeholt werden kann, nach den Umständen aber zu erwarten ist, daß der Betroffene seine Zustimmung erteilt hätte.<sup>525</sup> Insoweit wird ausgeführt, daß es bei der mutmaßlichen Einwilligung nicht um eine an objektiven Maßstäben orientierte Güter- und Interessenabwägung geht, sondern um die Ermittlung des individuell hypothetischen Willens in Form eines Wahrscheinlichkeitsurteils über den wahren Willen des Rechtsgutinhabers im Tatzeitpunkt.<sup>526</sup> Klarer formuliert muß es also darum gehen, normativ zu bestimmen, was der Betreffende in einer konkreten Situation, in der er sich nicht äußern kann, im Rechtssinne „will“.<sup>527</sup> So verstanden wird auch deutlich, daß die mutmaßliche Einwilligung als Rechtfertigungsgrund gegenüber einer Heranziehung des § 34 StGB<sup>528</sup> zu bevorzugen ist. Bei der mutmaßlichen Einwilligung steht von vornherein fest, daß im Rahmen der Abwägung *ausschließlich* Interessen des Betroffenen zu berücksichtigen sind.<sup>529</sup> Die typische Notstandssituation ist durch Abwägung kollidierender Interessen verschiedener Rechtsgutträger gekennzeichnet. Damit besteht im Rahmen des § 34 StGB grundsätzlich die Möglichkeit, fremde Interessen (Nichtbetroffeneninteressen) zu berücksichtigen. Um das Selbstbestimmungsrecht nicht auszuhöhlen, müßte bei Befürwortung einer (analogen) Anwendung des § 34 StGB diese Möglichkeit wieder ausgeschlossen werden.

Um zu bestimmen, was der Betreffende normativ will, sind die entscheidungsrelevanten Faktoren zu ermitteln. Es muß eine (mitunter komplizierte und schwierige) Abwägung des Für und Wider der konkreten Maßnahme unter Berücksichtigung persönlicher Bewertungsmaximen (soweit erkennbar) erfolgen. Objektive Kriterien, wie Maßstäbe vernünftigen Handelns, sind jedenfalls zunächst ir-

---

<sup>525</sup> Vgl. nur Wessels/Beulke, AT, Rn. 380 ff.

<sup>526</sup> Wessels/Beulke, AT; Rn. 381; Bussmann, Strafrechtliche Beurteilung ärztlicher Heileingriffe, S. 78.

<sup>527</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, IV Fn. 62 (unveröffentlichtes Manuskript).

<sup>528</sup> Manche Autoren lehnen das Institut der mutmaßlichen Einwilligung als Rechtfertigungsgrund ab und greifen stattdessen auf § 34 StGB zurück. Vgl. dazu Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 64 f.; Merkel, ZStW 107 (1995), S. 545 (564ff.).

relevant.<sup>530</sup> Kriterien für die Ermittlung des Willens des Betroffenen sind zunächst dessen individuelle Interessen, Wünsche, Wertvorstellungen und Bedürfnisse. Insoweit sind beispielsweise frühere mündliche oder schriftliche verwertbare Äußerungen des Betroffenen, Gesten oder die religiöse Überzeugung zu berücksichtigen.<sup>531</sup> Diese Erklärungen oder Äußerungen können zum Ausdruck bringen, was derjenige in der jetzigen Situation will. Sind solche Äußerungen vorhanden und verwertbar (d.h. kommt der Wille hinreichend deutlich zum Ausdruck), ist die insoweit zum Ausdruck kommende Selbstbestimmung vor „objektivierender Fremdbestimmung“ zu bevorzugen.<sup>532</sup> Die Feststellung persönlicher Bewertungsmaximen ist um so sicherer, je mehr der Betroffene sich mit der vorzunehmenden Maßnahme auseinandergesetzt und dazu Stellung genommen hat.<sup>533</sup> Auf dieser Basis können durchaus für den Arzt erkennbare und verwertbare Gründe vorliegen, die auf einen dem Eingriff entgegenstehenden Willen des Patienten schließen lassen. So kann z.B. eine Bluttransfusion als Körperverletzung strafbar sein, wenn sie der Patient vor der Operation aus streng religiösen Gründen abgelehnt hat, da sich seine Wertvorstellung durch den Zustand der Bewußtlosigkeit nicht geändert haben dürfte.<sup>534</sup> Das gleiche kann gelten, wenn der Patient sich vor der Operation unmißverständlich gegen eine möglicherweise erforderliche Operationserweiterung ausgesprochen hat. Die Wahrung der Autonomie der Person verlangt, daß auch in lebensbedrohlichen Situationen ein zwar objektiv unvernünftiger aber höchstpersönlicher Wille respektiert wird. Auch aus antizipierten Willenserklärungen des Patienten wie z.B. Patiententestamenten können sich verwertbare Äußerungen des Betroffenen ergeben. Will man das Recht der Selbstbestimmung im Bereich der ärztlichen Behandlung ernst nehmen, so muß es dem Betroffenen zugestanden wer-

---

<sup>529</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, IV Fn. 62 (unveröffentlichtes Manuskript).

<sup>530</sup> Dies ist allgemein bei der mutmaßlichen Einwilligung anerkannt: BGH NJW 1995, 204 (205); Wessels/Beulke, AT, Rn. 381. Vgl. aber auch Heidner, Die mutmaßliche Einwilligung, S. 155 ff., der für altruistische Eingriffe primär auf die objektive Interessenlage abstellen will.

<sup>531</sup> BGH NJW 1995, 204 (205); Olzen, ArztR 2001, S. 116 (118 f.).

<sup>532</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, IV, S. 20 (unveröffentlichtes Manuskript). Siehe auch Fröschle, JZ 2000, S. 72 (74 ff.); Rieger, Die mutmaßliche Einwilligung, S. 70 ff.

<sup>533</sup> Fischer in: FS Deutsch, S. 545 (549).

<sup>534</sup> Voll, Einwilligung im Arztrecht, S. 143.



den, die Selbstbestimmung auch im Vorfeld einer Erkrankung ausüben zu können. Insoweit ist es bedenklich, wenn zum Teil die Patientenverfügungen als generell unverbindlich angesehen werden, da der Patient im Vorfeld nicht wisse, worin er einwillige oder wozu er seine Zustimmung verweigere.<sup>535</sup>

Selbstverständlich kann die Güter- und Interessenabwägung kompliziert sein und selbst wenn sie sorgfältig vorgenommen wird, kann das Risiko einer Fehleinschätzung bestehen.<sup>536</sup> Bei der „stellvertretenden Endabwägung“ müssen im Rahmen des Möglichen und Zumutbaren die entscheidungsrelevanten Faktoren beachtet und bewertend miteinander verglichen werden, um auf dieser Grundlage eine vertretbare Entscheidung zu treffen.<sup>537</sup> Entscheidend ist, daß der Arzt sich im Rahmen des Möglichen bemüht, das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu wahren und auf dieser Basis eine vertretbare Entscheidung trifft. Dabei ist denkbar, daß verschiedene Alternativen bestehen und als gleichermaßen gerechtfertigt zu akzeptieren sind.<sup>538</sup> Eine Rechtfertigung ärztlichen Handelns scheidet dagegen aus, wenn der Arzt sich für die eindeutig falsche Alternative entscheidet, wenn er trotz klaren Patientenwillens sein Verhalten durch sachfremde allgemeine Gesichtspunkte bestimmen läßt.

Die Berücksichtigung und Ermittlung persönlicher Bewertungsmaximen muß „nur“ im Rahmen des Möglichen und Angemessenen erfolgen. Ist ein ärztlicher Eingriff unaufschiebbar, um das Leben oder die Gesundheit des Patienten zu bewahren, und ist für den Arzt ein entgegenstehender Wille des Patienten nicht erkennbar und aufgrund der zeitlichen Umstände auch nicht mehr festzustellen, so bleibt der Eingriff gerechtfertigt, auch wenn sich ex post herausstellt, daß der Patient in der konkreten Situation eine andere Entscheidung getroffen hätte.

Lassen sich bei der Prüfung keine verwertbaren Äußerungen des Betroffenen zur Bestimmung seines mutmaßlichen Willens feststellen, so kann im Rahmen

---

<sup>535</sup> Laufs, *Arztrecht*, Rn. 293; Spann, *MedR* 1983, S. 14.

<sup>536</sup> Freund, *Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht*, IV, S. 20 (unveröffentlichtes Manuskript).

<sup>537</sup> Freund, *Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht*, IV, S. 23 (unveröffentlichtes Manuskript).

der Güter- und Interessenabwägung auf ein objektiv zu bestimmendes überwiegendes Betroffeneninteresse abgestellt werden.<sup>539</sup> Entscheidend ist dann auf ex ante Basis, ob für den konkret Betroffenen die Gefahren, Belastungen und sonstigen Nachteile der ärztlichen Maßnahme durch den ihm zugleich zukommenden unmittelbaren oder mittelbaren Nutzen überwogen werden. Entscheidend sind auch für diesen Fall allein Interessen aus Sicht des Betroffenen. Trotz fehlender verwertbarer Äußerungen des Betroffenen wird sein Selbstbestimmungsrecht weitgehend gewahrt, da die Interessenabwägung ein überwiegendes Betroffeneninteresse erfordert, um den Eingriff zu rechtfertigen. Bei der Interessenabwägung sind die Vor- und Nachteile der jeweiligen Maßnahme zu betrachten und gegeneinander abzuwägen. Es muß geklärt werden, wer wie durch die konkreten Maßnahmen betroffen werden soll und wer davon welchen Nutzen haben kann. Insoweit ist festzustellen, welche Handlungen und Beeinträchtigungen aufgrund der jeweiligen Maßnahme zu erwarten sind. Welche Gefahren und Belastungen drohen durch den Eingriff bzw. welche Schäden und Nachteile durch einen Nichteingriff? In die Abwägung einzubeziehen sind die individuell und konkret möglichen Risiken aufgrund des Gesundheitszustandes des Betroffenen. Ist der Patient z.B. lebensbedrohlich erkrankt und stellt eine Maßnahme die einzige Möglichkeit dar, sein Leben zu retten, so kann ein überwiegendes Betroffeneninteresse auch bejaht werden, wenn mit der Maßnahme eine Lebensgefahr für den Patienten oder die Gefahr einer Gesundheitsschädigung verbunden ist. Ein überwiegender Nutzen für den Patienten kann sich dementsprechend nicht nur bei ärztlicher Behandlung mit standardisierten Methoden ergeben, sondern selbstverständlich auch bei der Anwendung neuartiger Verfahren. Der Nutzen für den Betroffenen kann auch darin bestehen, daß er zu einem späteren Zeitpunkt von den ermittelten Ergebnissen (einer Studie) profitieren kann.<sup>540</sup> Die Bestimmung des jeweiligen Nutzens bzw. der möglicherweise drohenden Gefahren und Nachteile ist selbstverständlich ex-ante und jeweils für den konkreten Einzelfall zu treffen.

---

<sup>538</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, IV, S. 23 (unveröffentlichtes Manuskript).

<sup>539</sup> Vgl. auch Fischer in: FS Deutsch, S. 545 (549); Olzen, ArztR 2001, S. 116 (118 f.).

<sup>540</sup> Damit wird auch noch einmal klargestellt, daß eine Klassifizierung ärztlicher Behandlung und Forschung unter dem Aspekt des Nutzens für den Betroffenen die Frage der straf-

Zur Klarstellung sei noch einmal betont, daß für die zu treffende stellvertretende Endabwägung ausschließlich Interessen des Betroffenen zu berücksichtigen sind. Für die Frage der Rechtfertigung einer Maßnahme im Betroffeneninteresse spielen Aspekte des Nutzens für andere Personen oder die medizinische Wissenschaft keine Rolle. Ob diese Aspekte zu einer Rechtfertigung im Drittinteresse führen können, wird noch zu klären sein.

## II. Sonderfall der ausdrücklichen rechtfertigenden Einwilligung

Einen Sonderfall der Rechtfertigung im Betroffeneninteresse stellt die ausdrückliche Einwilligung dar.

Aus dem altrömischen auf Ulpian zurückzuführenden Grundsatz „Volenti non fit iniuria“ (dem Einwilligenden geschieht kein Unrecht) ist das Gewohnheitsrecht hervorgegangen, der Einwilligung des Betroffenen in die Zerstörung bzw. Verletzung eines Individualrechtsgutes eine die Straflosigkeit des Eingreifens bewirkende Eigenschaft beizumessen.<sup>541</sup>

Das heute anerkannte Institut der rechtfertigenden Einwilligung ist Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts, der Autonomie der Person, welche im Grundgesetz verfassungsrechtlich verankert ist.<sup>542</sup> Wesentlicher Ausfluß des Selbstbestimmungsrechts ist im Verhältnis Arzt/Patient das Recht des Patienten, eine autonome Willensentscheidung über die Aufnahme und Weiterführung einer Behandlung zu treffen. Die Entscheidung darüber, ob in höchstpersönliche Rechtsgüter wie Leben, Freiheit und körperliche Unversehrtheit eingegriffen werden darf, steht grundsätzlich allein dem Betroffenen zu. Dieser kann sich auch gegen eine Behandlung entscheiden, selbst wenn diese relativ risikolos ist

---

rechtlichen Legitimation klar definiert und deshalb gegenüber der herkömmlichen Klassifizierung in Heilversuch/Humanexperiment zu bevorzugen ist.

<sup>541</sup> Göbel, Einwilligung im Strafrecht, S. 17; LK/Hirsch, Vor § 32 Rn. 92.

<sup>542</sup> Als Grundlage des Selbstbestimmungsrechts wird z.T. auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs.1 GG) abgestellt, vgl. Amelung, Einwilligung, S. 31, Göbel, Einwilligung im Strafrecht, S. 22, z.T. auch auf das in Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG verankerte Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit als speziellerem Grundrecht, vgl. Voll, Einwilligung im Arztrecht, S. 48 ff. m.w.N. Die verfassungsrechtliche Recht-

und bei Nichtbehandlung sein sicherer Tod eintreten wird.<sup>543</sup> Voraussetzung für eine autonome Willensbildung und Entscheidung ist die Aufklärung des Patienten über seinen Gesundheitszustand, Umfang, Schwere und Risiken des geplanten Eingriffs und die Erfolgsaussichten, die Folgen einer Nichtbehandlung und gegebenenfalls anderer Behandlungsalternativen. Das Erfordernis des „informed consent“ ist grundsätzlich bei jeder medizinischen Maßnahme anerkannt, unabhängig davon, ob es sich um eine Behandlung oder einen Eingriff zum Zwecke der Therapie, Diagnose, Prophylaxe oder rein fremdnützige Forschung handelt. Strafrechtlich ist das Prinzip des informed consent einschlägig, soweit es um körperliche Eingriffe geht. Wird die körperliche Integrität einer Person ohne deren entsprechende wirksame Einwilligung beeinträchtigt, so liegt grundsätzlich eine rechtswidrige und strafbare Körperverletzung vor.<sup>544</sup> Aus strafrechtlicher Sicht ist damit Ausgangspunkt der Überlegungen, daß die Einwilligung des Betroffenen der zentrale Legitimationsgrund für Eingriffe in dessen Körperintegrität ist.

### **1. Anforderungen an eine wirksame ausdrückliche Einwilligung**

Über die wesentlichen inhaltlichen Anforderungen an eine wirksame Einwilligung besteht weitgehend Einigkeit.

Die Einwilligung ist grundsätzlich an keine Form gebunden, um rechtlich wirksam zu sein.<sup>545</sup> Die Einwilligung muß vor der Tat entweder ausdrücklich erklärt oder durch schlüssiges Verhalten zum Ausdruck gebracht worden sein.<sup>546</sup> Um eine konkludente Einwilligung annehmen zu können, muß der Betroffene seinen Willen zur Hinnahme oder Nichthinnahme des Eingriffs deutlich nach außen manifestieren.<sup>547</sup> Voraussetzung ist weiterhin die Einwilligungsfähigkeit der betreffenden Person. Der Einwilligende muß in der Lage sein, Wesen, Be-

---

sprechung stellt sowohl auf Art. 2 Abs. 1 als auch Abs. 2 ab, vgl. BVerfGE 52, 131 (168); auch Elzer, MedR 1998, S. 122 (126).

<sup>543</sup> Fröschle, JZ 2000, S. 72 (73).

<sup>544</sup> Freund, MedR 2001, S. 65 (68). Ausführlich dazu bereits im 2. Kapitel § 2 A) II. 1.

<sup>545</sup> Allerdings kann sich aus Spezialgesetzen ein bestimmtes Formerfordernis ergeben. So ist gemäß § 40 AMG und § 17 MPG bei der klinischen Erprobung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts eine schriftliche Einwilligung erforderlich.

<sup>546</sup> Wessels/Beulke, AT, Rn. 378.

<sup>547</sup> Bockelmann, Strafrecht des Arztes, S. 54.

deutung und Tragweite des Rechtsguteingriffs zu erkennen und sachgerecht beurteilen zu können.<sup>548</sup> Eine rechtswirksame Zustimmung setzt weiterhin voraus, daß die Einwilligung frei von Willensmängeln ist.<sup>549</sup> Eine auf Drohung, Täuschung oder Irrtum beruhende Einwilligungserklärung hat keine rechtfertigende Wirkung, wenn die Fehlvorstellungen rechtsgutbezogen sind.<sup>550</sup> Wesentliche Voraussetzung bei ärztlicher Behandlung und Forschung ist die vorherige umfassende Aufklärung durch den behandelnden Arzt oder Forscher. Dem Patienten müssen die notwendigen Informationen an die Hand gegeben werden, damit dieser eine autonome Entscheidung über den Beginn oder die Weiterführung eines Eingriffs treffen kann. Dem Patienten muß es möglich sein, das Für und Wider des Eingriffs abwägen zu können. Umfang und Intensität der Aufklärung sind abhängig von der konkreten Sachlage. Insbesondere sind dem Betroffenen die möglichen Gefahren und Risiken der in Frage stehenden Behandlung oder Nichtbehandlung darzulegen, Art und Umfang des Eingriffs und mögliche Behandlungsalternativen.<sup>551</sup>

## **2. „Wahrer“ Wille als gemeinsamer Legitimationsgrund der ausdrücklichen und der mutmaßlichen Einwilligung**

Die aufgezeigten Anforderungen an eine wirksame Einwilligung sollen nicht ein „Einfallstor“ für eine Fremdbestimmung ermöglichen, sondern stellen eine zusätzliche Kontrolle und Absicherung zur Wahrung der Autonomie der Person dar. Aus dem Grundsatz der Selbstbestimmung folgt, daß der Betroffene grundsätzlich mit seinen Rechtsgütern machen kann, was *er* will. Um Schranken für die Einwilligung zu legitimieren, dürfen diese Schranken nur in dem wohlverstandenen Interesse des Betroffenen aufgestellt werden. Die Einwilligung durch den Betroffenen ist also dahingehend zu überprüfen, ob der wahre Wille ein an-

---

<sup>548</sup> Wessels/Beulke, AT; Rn. 374; Voll, Einwilligung im Arztrecht, S. 54.

<sup>549</sup> Schönke/Schröder/Eser, § 223 Rn. 39 m.w.N.

<sup>550</sup> BGHSt 11, 111; Roxin in: GS Noll, S. 275(283).

<sup>551</sup> Eine ausführliche Auseinandersetzung mit dem Inhalt und dem Umfang der Aufklärungspflicht soll hier nicht erfolgen. Insoweit wird auf die zahlreiche Spezialliteratur verwiesen: z.B. Arzt in: Wiegand, Arzt und Recht, S. 49 ff.; Bussmann, Strafrechtliche Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, S. 63 ff.; Fischer in: Breddin u.a., Klinische Untersuchungen, S. 42 ff.; Knauer in: Roxin/Schroth, Medizinstrafrecht, S. 11 ff.; Laufs, RPG 1997, S. 3 ff.; Voll, Einwilligung im Arztrecht, S. 113 ff.

derer ist als der tatsächlich geäußerte. Denn auch die ausdrückliche Zustimmung oder Ablehnung eines Eingriffs in einer konkreten Situation gewährleistet nicht in allen Fällen, daß diese Äußerung auch dem wahren Willen entspricht. Die ausdrückliche Einwilligung einer Person ist also dahingehend zu untersuchen, ob das, was der Betreffende ausdrücklich oder konkludent äußert, auch das ist, was er im Rechtssinne normativ will. Ist dies nicht der Fall, so ist der gebildete Wille des Betroffenen in seinem Interesse nicht beachtlich, ja die Nichtbeachtung dient sogar dazu, seine Autonomie zu wahren. Beispielhaft sei der Betrunkene genannt, der eine lebensnotwendige ärztliche Behandlung verweigert. In seinem Lebensschutzinteresse kann sein ausdrücklicher Wille nicht beachtlich sein. Sein normativ wahrer Wille ist hier ein anderer als der geäußerte.<sup>552</sup> Die Beachtung des wahren Willens erfolgt dadurch, daß der geäußerte Wille wegen fehlender Einwilligungsfähigkeit nicht als rechtfertigende Einwilligung zu werten ist. Die Lösung kann dann über die Grundsätze der mutmaßlichen Einwilligung erfolgen.

Die Anforderungen an eine wirksame Einwilligung dienen also dazu zu ermitteln, was der konkret Betroffene will. Damit wird klar, daß zwischen der ausdrücklichen Einwilligung und der Güter- und Interessenabwägung unter Berücksichtigung persönlicher Bewertungsmaximen (mutmaßliche Einwilligung) ein innerer Zusammenhang besteht. Die beiden Rechtfertigungsmöglichkeiten stehen nicht isoliert nebeneinander. In beiden Fällen geht es darum, den normativen Willen des Betroffenen zu ermitteln. Dazu sind zwei Wege möglich: Zum einen über die ausdrückliche Zustimmung, zum anderen über die mutmaßliche Zustimmung. Die ausdrückliche Einwilligung ist insofern ein Sonderfall, als auf diesen Weg vorrangig zurückzugreifen ist. Besteht die Möglichkeit, den Willen des Betroffenen durch eine ausdrückliche Einwilligung festzustellen, so kann die Rechtfertigung nur aufgrund der ausdrücklichen Einwilligung erfolgen. Erst wenn eine verwertbare ausdrückliche Einwilligung nicht erlangbar oder aufgrund einer Beschränkung im Betroffeneninteresse nicht wirksam ist, kann auf die mutmaßliche Einwilligung zurückgegriffen werden.

---

<sup>552</sup> Eine andere Beurteilung gilt selbstverständlich, falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, daß der Betreffende prinzipiell jede ärztliche Behandlung (unabhängig von seinem konkreten Zustand) ablehnt.

Der anfangs aufgestellte Ausgangspunkt, daß die ausdrückliche Einwilligung der zentrale Legitimationsgrund für Eingriffe in die Körperintegrität ist, ist damit zu konkretisieren: Entscheidender Legitimationsgrund ist die Ermittlung und Beachtung des normativ beachtlichen („wahren“) Willens des Betroffenen, wobei die ausdrückliche Einwilligung als Sonderfall vorrangig ist.

In diesem Zusammenhang sei kurz auf die Problematik der „*Sittenwidrigkeit*“ i.S. des § 228 StGB eingegangen.<sup>553</sup> Nach § 228 StGB ist eine Körperverletzung mit Einwilligung rechtswidrig, wenn die Tat trotz der Einwilligung gegen die guten Sitten verstößt. Sittenwidrigkeit der Körperverletzung wird angenommen, wenn die Körperverletzung auch bei grundsätzlicher Anerkennung des Verfügungsrechts über die eigene Körperintegrität nach Ziel, Beweggründen, Mittel und Art der Verletzung gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt und ihr daher die rechtliche Wirkung nach der für das Zusammenleben grundlegenden Ordnung zu versagen ist.<sup>554</sup> Bei der Bewertung der Sittenwidrigkeit kommt es nach h.M. auf die Sittenwidrigkeit der Tat selbst an, nicht die der Einwilligung oder des Motivs dafür.<sup>555</sup> Ein Teil der Literatur sieht in der Schwere des Eingriffs das entscheidende Kriterium für die Sittenwidrigkeit.<sup>556</sup> Die willkürliche Verletzung von Leben und körperlicher Unversehrtheit durch andere werde trotz Einwilligung des Verletzten von der Rechtsordnung nicht allgemein akzeptiert. Bewußte Verletzungen, die so gravierend seien, daß sie den Betroffenen der Fähigkeit berauben, den sozialen Anforderungen nachzukommen oder die Gefahr des Todes mit sich bringen, könnten sozialetisch nicht mehr hingenommen werden.<sup>557</sup>

Der Begriff der Sittenwidrigkeit ist im Zusammenhang mit dem hier vertretenen Konzept, daß Beschränkungen der Einwilligung nur im wohlverstandenen Interesse des Betroffenen erfolgen sollten, problematisch. Das Sittenwidrigkeitskorrektiv bzw. die Anwendung desselben durch Rechtsprechung und Literatur

---

<sup>553</sup> Ausführlich zur Sittenwidrigkeitsregelung: Niedermair, Körperverletzung mit Einwilligung, 1999.

<sup>554</sup> BGHSt 4, 88 (91); BayOLG JR 1999, 122 (123); Tröndle/Fischer, § 228 Rn. 9.

<sup>555</sup> Tröndle/Fischer, § 228 Rn. 10.

<sup>556</sup> Arzt, Willensmängel, S. 36 ff.; LK/Hirsch, § 228 Rn. 9; Otto, JR 1999, S. 124 f. m.w.N.

<sup>557</sup> Otto, JR 1999, S. 124 (125).

dient nämlich genauer betrachtet dazu, Unrecht gegenüber der Gemeinschaft (unabhängig vom Willen des Rechtsguthabers) zu verhindern. Das öffentliche Interesse an der Erhaltung der körperlichen Integrität wird in gewissen Fällen höher bewertet als die Beachtung der Handlungsautonomie des Einzelnen über seinen Körper. Im Ergebnis wird damit der verfassungsrechtliche verankerte Grundsatz des Selbstbestimmungsrechts „untergraben“. Besonders deutlich wird dies am immer wieder als Beispiel für eine sittenwidrige Körperverletzung genannten Fall der Durchführung einer Gesichtsoption, um den gesuchten Straftäter der Strafverfolgung zu entziehen. Die insoweit von vielen bejahte Körperverletzung geschieht aber gerade mit dem wahren Willen des Betroffenen. Überzeugender im Kontext der Wahrung der Personenautonomie wäre es, eine Körperverletzung bei Einwilligung zu verneinen und statt dessen eine Strafvereitelung nach § 258 StGB zu bejahen. Aufgrund der verfassungsrechtlich gebotenen Wahrung des Selbstbestimmungsrechts ist es fraglich, ob eine Begrenzung desselben durch den Begriff der Sittenwidrigkeit überhaupt legitimierbar ist. Konsequenter erscheint es, nur Schranken im Interesse des Betroffenen selbst aufzustellen. Die Sittenwidrigkeitsregelung des § 228 StGB sollte daher in ihrer Reichweite begrenzt oder aus dem Gesetzestext herausgenommen werden.<sup>558</sup>

---

<sup>558</sup> Eine angemessene Lösung der Fälle kann auch erfolgen, wenn der wahre Wille des Betroffenen als Entscheidungsgrundlage herangezogen wird. Ein Beispiel soll dies verdeutlichen: In einer Entscheidung des BayOLG JR 1999, 122 ff, erklärte ein Jugendlicher seine Einwilligung, sich dem Aufnahmeitual einer Gang zu unterwerfen, nämlich sich von drei Mitgliedern zusammenschlagen zu lassen. Das Gericht hat im Ergebnis eine Strafbarkeit wegen Körperverletzung aufgrund der Sittenwidrigkeit der Tat bejaht. Fraglich ist in diesem Fall, ob der geäußerte Wille des 15jährigen wirklich seinem wahren Willen entsprach. Zieht man die Grenze einer wirksamen Einwilligung im wohlverstandenen Interesse des Betroffenen, so kann man in Extremfällen zu einer Beschränkung bei schierer Unvernunft gelangen, da diese Beschränkung der Wahrung der Autonomie dient. Ein solcher Extremfall könnte für den vorliegenden Fall zu bejahen sein, so daß unabhängig von der Sittenwidrigkeit eine Körperverletzung bejaht werden könnte. Vgl. auch Niedermair, Körperverletzung mit Einwilligung, S. 59 ff., der zu Recht betont, daß die rechtlichen Grenzmaßstäbe der Einsichtsfähigkeit nicht durch Anlegen gesetzesferner Vernünftigkeitserwägungen umgangen werden dürften. Unvernünftig erscheinende Erwägungen sollten unter dem Gesichtspunkt der Einsichtsfähigkeit überprüft werden. Könnte der Betroffene nach allgemeinen Maßstäben als einwilligungsfähig angesehen werden, so dürften die Maßstäbe der Einsichtsfähigkeit nicht durch Vernünftigkeitserwägungen im Gewande der Guten-Sitten-Klausel umgangen werden. Die Beurteilung, was für ihn vernünftig sei, sei dem Rechtsträger vorbehalten.



### III. Antizipierte Behandlungserklärungen

Ein den ärztlichen Eingriff rechtfertigender informed consent kann auch vorliegen, wenn der Betroffene im einwilligungsfähigen Zustand eine ausdrücklich wirksame Einwilligung erteilt, der Eingriff selbst zu einem Zeitpunkt stattfindet, in dem der Betroffene einwilligungsunfähig oder beschränkt einwilligungsfähig ist.<sup>559</sup> Das Institut der antizipierten Einwilligung ist in Anlehnung an den in den USA entwickelten „living will“ entstanden und sollte vor allem die Fälle der Behandlung oder Nichtbehandlung eines sterbenden Patienten erleichtern.<sup>560</sup> Der Patient sollte die Möglichkeit erhalten, auf eine qualvolle medizinische Lebensverlängerung verzichten zu können. Mit Hilfe einer Vorabverfügung<sup>561</sup> kann der Patient seine Vorstellungen und Wünsche hinsichtlich der Art und Weise einer medizinischen Behandlung im Vorfeld einer Krankheit festlegen und somit für den Fall des Verlustes der Einwilligungsfähigkeit bestimmen, welche Maßnahmen mit seinem Interesse vereinbar sind.<sup>562</sup> Die Möglichkeit der Vorabereinwilligung ist nicht auf den Sterbebereich beschränkt, sondern kann auch sonstige ärztliche Eingriffe und Behandlungsmaßnahmen im Betroffeneninteresse erfassen.<sup>563</sup> Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um Maßnahmen mit standardisierten oder neuartigen Methoden oder sonstige Maßnahmen im Betroffeneninteresse handelt.

In der Literatur ist die Frage der „Rechtsverbindlichkeit“ einer Vorabklärung allerdings umstritten. Gegen die Verbindlichkeit solcher Erklärungen wird vorgebracht, daß der Patient im Vorfeld überhaupt noch nicht wisse, worin er einwillige, da er über das Krankheitsbild und die Nutzen und Risiken des beabsich-

---

<sup>559</sup> Zu dieser Möglichkeit: Freund/Heubel, MedR 1997, S. 347; Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 52 ff.; Röver, Antizipierte Erklärung, 1997; Uhlenbruck, MedR 1992, S. 134 ff.; Woppen, Zeitschrift für med. Ethik 45 (1999), S. 51 (59).

<sup>560</sup> Uhlenbruck, MedR 1992, S. 134.

<sup>561</sup> Für diese Vorabklärungen findet man Bezeichnungen wie „Patiententestament“, „Patientenverfügung“, „Patientenbrief“, „Anweisungen an meinen Arzt“ etc.

<sup>562</sup> Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 53.

<sup>563</sup> Uhlenbruck, MedR 1992, S. 134; Röver, Antizipierte Erklärung, 1997. Daß über eine Vorabereinwilligung auch fremdnützige Forschungseingriffe gerechtfertigt werden können, wird später ausgeführt, siehe dazu in diesem Kapitel § 2 B) II.

tigten Eingriffs nicht ausreichend aufgeklärt sei.<sup>564</sup> Aufgrund des meist größeren zeitlichen Abstands zwischen Vorabklärung und der Krankheitssituation könnten sich persönliche Auffassungen und Einstellungen grundlegend ändern. Außerdem könnten die Erklärungen jederzeit wieder rückgängig gemacht werden.<sup>565</sup> Eine Vorabverfügung könne daher allenfalls einen Anhalt für die Ermittlung des mutmaßlichen Willens darstellen.<sup>566</sup>

Lehnt man die Verbindlichkeit einer Vorabereinwilligung generell ab, wird die Autonomie einer Person beeinträchtigt. Durch überhöhte Anforderungen an solche Erklärungen besteht die Gefahr, das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen einzuschränken.<sup>567</sup> Der Patient muß das Recht haben, die Selbstbestimmung auch im Vorfeld oder Anfangsstadium einer Krankheit verwirklichen zu können. Genau wie bei der ausdrücklichen und der mutmaßlichen Einwilligung geht es auch bei der antizipierten Einwilligung als Sonderfall der ausdrücklichen Einwilligung darum, den wahren Willen des Betroffenen zu ermitteln. Läßt sich ein solcher für den konkreten Eingriff durch die Vorabklärung feststellen, so ist die Vornahme (oder Nichtvornahme) des Eingriffs durch den antizipierten informed consent gerechtfertigt. Die antizipierte Einwilligung ist dann wie die ausdrückliche Einwilligung ein Sonderfall, auf den vorrangig zurückzugreifen ist. Dies bedeutet, daß der Arzt dem Vorwurf einer Körperverletzung ausgesetzt ist, wenn er einen medizinischen Eingriff durchführt, der im Widerspruch zum Inhalt der ihm bekannten antizipierten defektfrei getroffenen Erklärung des Patienten steht.<sup>568</sup>

Selbstverständlich ist die antizipierte Einwilligung im wohlverstandenen Interesse des Patienten zu überprüfen (Abwägung im Einzelfall). Voraussetzung für die Wirksamkeit<sup>569</sup> in Form eines rechtfertigenden informed consent ist die

---

<sup>564</sup> Spann, MedR 1983, S. 13 (14).

<sup>565</sup> Spann, MedR 1983, S. 13 (14).

<sup>566</sup> Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 55; Laufs, Arztrecht, Rn. 293.

<sup>567</sup> Chong, Sterbehilfe und Strafrecht, S. 211 ff.; Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, IV, S. 21 (unveröffentlichtes Manuskript); Sternberg-Lieben, NJW 1985, S. 2734 (2735 ff.)

<sup>568</sup> Sternberg-Lieben, NJW 1985, S. 2734 (2738).

<sup>569</sup> Ausführlich dazu: Röver, Antizipierte Erklärung, 1997.

Einwilligungsfähigkeit des Betroffenen zum Zeitpunkt der Vorabklärung. Die Erklärung darf keinen „vernünftigen Zweifel offenlassen“ in Bezug auf die konkrete Maßnahme; die aktuellen Umstände müssen sich unter die antizipierte Einwilligung subsumieren lassen. Was der Betroffene will, muß hinreichend deutlich zum Ausdruck kommen. Insoweit genügt es, wenn der Patient bestimmte Krankheiten ins Auge faßt und für den Fall dieser Erkrankung bestimmte Maßnahmen will oder ablehnt.<sup>570</sup> Hilfreich ist insoweit, wenn sich aus der Erklärung Anhaltspunkte ergeben, daß der Erklärende sich vor Abgabe der Erklärung auch über den medizinischen Hintergrund ausreichend informiert hat. Die Überprüfung muß den Kontext der Äußerungen beachten, in dem diese erfolgt sind. Ergeben sich für den Arzt z.B. konkrete Anhaltspunkte für Fehlvorstellungen des Patienten über Art und Tragweite der gewünschten oder abgelehnten Maßnahme oder über die Schwere der drohenden Krankheit, so kann die Überprüfung der Erklärung dazu führen, daß diese allein den Eingriff oder Nichteingriff nicht rechtfertigen kann. Dementsprechend ist dann durch eine Güter- und Interessenabwägung der mutmaßliche Wille des Betroffenen zu ermitteln.

Die antizipierte Einwilligung kann insbesondere für langjährig verlaufende Krankheitsbilder wie z.B. Demenzerkrankungen eine große Bedeutung erlangen. Praxisrelevant können diese Erklärungen insbesondere werden, wenn der Patient die Erklärung im Frühstadium einer Erkrankung abgibt oder bereits frühzeitig um das Risiko einer Erkrankung weiß. Die antizipierte Erklärung ist grundsätzlich an keine Form gebunden.<sup>571</sup> Allerdings wird eine schriftlich abgefaßte Erklärung den Nachweis des Patientenwillens erleichtern.

---

<sup>570</sup> Uhlenbruck, MedR 1992, S. 134 (137).

<sup>571</sup> Röver, Antizipierte Erklärung, S. 155. Für Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen gilt allerdings ein Schriftformerfordernis, § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG, § 17 Abs. 1 Nr. 2 MPG.

## **IV. Bedeutung von „Einwilligungssurrogaten“ durch gesetzliche Vertreter**

### **1. Einwilligung durch den Betreuer bei einwilligungsunfähigen oder beschränkt einwilligungsfähigen Erwachsenen**

#### **a) Einwilligungsfähigkeit des Betreuten**

Ist der Betreute zumindest für die konkrete medizinische Maßnahme einwilligungsfähig, so entscheidet er allein, ob er die entsprechende Einwilligung erteilt oder nicht erteilt. In einem solchen Fall kommt es auf die Einwilligung durch den Betreuer nicht an, und diese kann auch nicht rechtfertigend wirken.<sup>572</sup> Der einwilligungsfähige Betreute kann insoweit selbstverständlich auch die Vornahme einer lebensnotwendigen Behandlung verweigern. Ein objektiv unvernünftiger aber höchstpersönlicher Wille ist wie im Falle der Nichtbetreuung zu respektieren.<sup>573</sup> Die Frage der Einwilligung durch einen Betreuer wird somit erst relevant, wenn der Betreute für die betreffende Maßnahme einwilligungsunfähig oder nur beschränkt einwilligungsfähig ist.

Nach der überwiegend vertretenen Definition der Einwilligungsfähigkeit ist darauf abzustellen, ob der Einwilligende in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite des Rechtsguteingriffs zu erkennen und sachgerecht beurteilen zu können.<sup>574</sup> Zu Recht wird eine eigenständige Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit gelöst von der zivilrechtlichen Geschäfts- und der strafrechtlichen Schuldfähigkeit befürwortet. Entscheidend ist vielmehr die natürliche Einsichts- und Urteilsfähigkeit des Betroffenen.<sup>575</sup> Somit können grundsätzlich auch psychisch Kranke, geistig Behinderte oder Minderjährige einwilligungsfähig sein. Entscheidend für die Klärung der Einwilligungsfähigkeit ist immer die Bewertung des konkreten Einzelfalles. Es ist zu prüfen, ob der Betroffene das Für und Wider des Eingriffs abwägen kann, insbesondere die Aufklärung durch den Arzt verstehen und mit Hilfe der erfaßten Informationen eine autonome Entschei-

---

<sup>572</sup> Kern, MedR 1991, S. 66 (68); Esch, Der Patientenanwalt, S. 80.

<sup>573</sup> Bienwald, § 1904 Rn. 8; Esch, Der Patientenanwalt, S. 81.

<sup>574</sup> BGHSt 4, 88 (90); Göbel, Einwilligung, S. 75; LK/Hirsch, Vor. § 32 Rn. 118; Tröndle/Fischer, Vor § 32 Rn. 3b.

<sup>575</sup> Schönke/Schröder/Eser § 223 Rn. 38; Göbel, Einwilligung, S. 75; Kühl, AT, § 9 Rn. 33.

derung für oder gegen die Maßnahme treffen kann.<sup>576</sup> Er muß fähig sein, Art und Umfang des ärztlichen Eingriffs zu verstehen, den persönlichen Nutzen und die durch den Eingriff drohenden Risiken und Nachteile bzw. das Risiko einer Nichtbehandlung abzuwägen und sich dementsprechend zu äußern.<sup>577</sup> Dabei kann die Einwilligungsfähigkeit auch von Art und Ausmaß der geplanten Maßnahme abhängen.<sup>578</sup> Der Einwilligende kann in Bezug auf eine bestimmte Maßnahme die Fähigkeit besitzen, das Für und Wider abzuwägen und eine autonome Entscheidung zu treffen, bei einer anderen ärztlichen Maßnahme kann diese Fähigkeit fehlen.

Da die genannte Formel zur Einwilligungsfähigkeit ausfüllungsbedürftig ist, wurde der Versuch unternommen, die Einwilligungsfähigkeit bzw. Einwilligungsunfähigkeit näher zu konkretisieren. Nach *Amelung*<sup>579</sup> ist einwilligungsunfähig, wer wegen Minderjährigkeit, geistiger Behinderung oder psychischer Erkrankung nicht erfassen kann, welchen Wert oder Rang die von der Einwilligungsentscheidung berührten Güter und Interessen für ihn haben, um welche Tatsachen es bei der Entscheidung geht, welche Folgen und Risiken sich aus der Einwilligungsentscheidung ergeben, welche Mittel es zur Erreichung der mit der Einwilligung erstrebten Ziele gibt, die ihn möglicherweise weniger belasten. Gleiches soll gelten, wenn der Betreffende zwar die erforderliche Einsicht hat, aber nicht in der Lage ist, sich nach ihr zu bestimmen. Auch die von *Amelung* verwendeten Kriterien bleiben ausfüllungsbedürftig. Klar ist, daß die Bewertung der Urteils- und Einsichtsfähigkeit regelmäßig medizinischer Kompetenz bedarf.

Die Prüfung der Einwilligungsfähigkeit sollte in drei Phasen erfolgen:

---

<sup>576</sup> Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 82.

<sup>577</sup> Vgl. *Marburger Richtlinien*, § 2, abgedruckt mit Erläuterungen bei Freund/Heubel, *MedR* 1997, S. 337 ff.

<sup>578</sup> *Amelung*, *Recht & Psychiatrie* 1995, S. 20ff.

<sup>579</sup> *Amelung*, *Recht & Psychiatrie* 1995, S. 20 ff; vgl. auch ders., *ZStW* 104 (1992), S. 525 ff. und *JR* 1999, S. 45 ff.

### 1. Phase: Empirische Untersuchung

Hier ist zu klären, welche empirischen Erfahrungen bestehen, um die Zweifel an der Fähigkeit zur autonomen Entscheidung zu klären. Heranzuziehen ist das aus der Erfahrung gewonnene Wissen, welche Auswirkungen bestimmte Krankheitsbilder, das Alter oder bestimmte geistige Einschränkungen auf die Fähigkeit zur autonomen Entscheidung des Betroffenen haben.<sup>580</sup>

### 2. Phase: Berücksichtigung des Einzelfalles

Der jeweilige Einzelfall ist bezogen auf die konkrete Situation einzuschätzen. Gegebenenfalls ist weitere Aufklärungsarbeit im Rahmen des Angemessenen zu leisten.

### 3. Phase: Endabwägung

Die aus der 1. und 2. Phase gewonnenen Informationen hat der Arzt im Rahmen einer Endabwägung zu verarbeiten. Auf der Basis der verfügbaren Informationen ist dann zu klären, ob der Betroffene die Fähigkeit zur autonomen Entscheidung besitzt, d.h. ob dieser die ihm durch den Eingriff drohenden Risiken, Gefahren und sonstigen Nachteile im Verhältnis zu dem ihm zukommenden Nutzen abwägen und sich dazu zu äußern vermag.<sup>581</sup>

## **b) Bedeutung des „Wohls des Betreuten“**

Die grundsätzliche Befugnis des Betreuers für ärztliche Eingriffe, eine Einwilligungserklärung für den Betreuten abzugeben, folgt aus § 1904 BGB. Aus dieser Norm ergeben sich keine maßgeblichen Kriterien für die Entscheidung des Betreuers. Die maßgeblichen Kriterien verdeutlicht jedoch § 1901 BGB. Gemäß § 1901 Abs. 2 S. 1 BGB hat sich der Betreuer bei seinen Betreuungsentscheidungen am Wohl des Betreuten zu orientieren. Zum Wohl des Betreuten gehört

---

<sup>580</sup> Empirische Untersuchungen finden sich z. B. bei Vollmann, Aufklärung und Einwilligung in der Psychiatrie, S. 56 ff.

<sup>581</sup> Die Problematik der Einwilligungsfähigkeit soll hier nicht ausführlich diskutiert werden. Insoweit wird auf vorhandene Spezialliteratur verwiesen: Amelung, ZStW 104 (1992), S. 525 ff., 821 ff.; ders. Recht & Psychiatrie 1995, S. 20 ff.; Kuhlmann, Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen, 1996; Markus, Einwilligungsfähigkeit im amerikanischen Recht, 1995; Meyer, Unfähigkeit des erwachsenen Patienten zur Einwilligung, 1994; Neyen, Einwilligungsfähigkeit im Strafrecht, 1991; Voll, Einwilligung im Arztrecht, 1996; Vollmann, Aufklärung und Einwilligung in der Psychiatrie, 2000.

nach § 1901 Abs. 2 S. 2 BGB die Möglichkeit, sein Leben im Rahmen seiner Fähigkeiten nach eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten. Gemäß § 1901 Abs. 3 S. 1 BGB hat der Betreuer den Wünschen des Betreuten zu entsprechen, soweit dies dessen Wohl nicht zuwiderläuft. § 1901 BGB erklärt damit das Wohl des Betreuten zum zentralen Ziel und Richtmaß der Betreuertätigkeit.

Zu klären ist, wie der Begriff des Wohls zu verstehen ist, insbesondere ob objektive oder subjektive Elemente vorrangig zu berücksichtigen sind. Betrachtet man die Regelung des § 1901 BGB genauer, so wird klar, daß eine subjektive Sichtweise aus Perspektive des Betreuten prinzipielle Entscheidungsgrundlage ist.<sup>582</sup> Der Betreuer muß vor seinen Entscheidungen die Wünsche des Betreuten ermitteln (Besprechung der Angelegenheit mit dem Betreuten, Berücksichtigung der Wünsche, die der Betreute geäußert hat) und bei seiner Entscheidung berücksichtigen (§ 1901 Abs. 3 BGB). Wünsche sind insoweit Willenserklärungen aller Art, unabhängig von der Form der Äußerung und der Geschäftsfähigkeit des Betreuten.<sup>583</sup> Entscheidend ist nur, daß der Betreuer bestimmte Neigungen und Interessen des Betreuten durch dessen Äußerungen erkennen kann. Lassen sich solche Wünsche feststellen, ist der Betreuer grundsätzlich verpflichtet, diesen zu entsprechen.

Der Begriff des Wohls beruht auf einer subjektiven Sichtweise des Betreuten,<sup>584</sup> denn zum Wohl gehört die Möglichkeit des Betreuten, sein Leben nach eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten (§ 1904 Abs. 2 S. 2 BGB). Der Betreuer muß also grundsätzlich zur Verwirklichung der Autonomie des Betreuten beitragen. Er muß insoweit klären, welche persönlichen Bewertungsmaximen des Betreuten für die konkrete Entscheidung von Bedeutung sind. Es geht also auch hier um die Ermittlung des wahren Willens des Betroffenen, hier des Betreuten, durch Ermittlung und Berücksichtigung von dessen individuellen Wünschen, Interessen, Wertvorstellungen und Bedürfnissen.

---

<sup>582</sup> Esch, Der Patientenanwalt, S. 80 ff; Fröschle, JZ 2000, S. 72 (75);

<sup>583</sup> MK/Schwab, § 1901 Rn. 6.

<sup>584</sup> Fröschle, JZ 2000, S. 72 (76).

Fraglich ist, ob die Regelung des § 1901 Abs. 3 S. 1 BGB, nach der den Wünschen des Betreuten nur zu entsprechen ist, wenn es dessen Wohl zuwiderläuft, zu einer gewissen Objektivierung des Begriffes Wohl führt. Teilweise wird argumentiert, daß für die Feststellung, ob ein Wunsch des Betreuten seinem Wohl zuwiderläuft, objektive Maßstäbe anzulegen seien.<sup>585</sup> Diese Sichtweise schränkt jedoch das Selbstbestimmungsrecht des Betreuten in unzulässiger Weise ein. Auch der Betreute hat Anspruch darauf, daß seine Lebensentscheidungen berücksichtigt werden. Die Verwirklichung der Autonomie des Betreuten ist Gegenstand und Ziel der Betreuungsarbeit. Zu Recht wird darauf hingewiesen, daß bei objektiver Beurteilung des Wohls bspw. der Betreuer dem Betreuten das Rauchen verbieten könnte.<sup>586</sup> Unter Berücksichtigung der Regelung des § 1901 Abs. 2 S. 2 BGB muß für das Verhältnis Wohl/Wünsche vielmehr folgendes gelten: Besitzt der Betreute die Fähigkeit, eigene Wünsche und Vorstellungen rational zu bilden, zu äußern und die Konsequenzen der Wunschbeachtung zu erfassen, so sind diese vom Betreuer zu berücksichtigen.<sup>587</sup> Diese Wünsche entsprechen dann dem Wohl des Betreuten, selbst wenn sie objektiv unvernünftig sind.<sup>588</sup> Äußert der Betreute folglich betreffend einer ärztlichen Maßnahme bestimmte Wünsche und Vorstellungen, so ist dies vom Betreuer zu beachten. Dieser hat nicht das Recht, die Wünsche des Betreuten unter Hinweis auf ein entgegenstehendes objektives Wohl generell abzulehnen, denn dies würde bedeuten, daß der Betreute sein Selbstbestimmungsrecht nicht mehr ausüben könnte. Anders ist die Sachlage zu beurteilen, wenn es sich bei den Wünschen oder Vorstellungen nicht um eine autonome Entscheidung handelt, sondern die Äußerung auf krankheitsbedingter Verkennung der Realitäten beruht.<sup>589</sup> Dies ist

---

<sup>585</sup> Vgl. Frost, *Arztrechtliche Probleme des neuen Betreuungsrechts*, S. 93; MK/Schwab, § 1901 Rn. 8. Einschränkend Erman/Holzhauser, § 1901, Rn. 12: Es bedürfe eines deutlichen Widerspruches zwischen Wünschen und Wohl für eine Unbeachtlichkeit der Wünsche.

<sup>586</sup> Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 86f.

<sup>587</sup> Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 87 ff.; Fröschle, *JZ* 2000, S. 72 (76).

<sup>588</sup> Der z.T. zu findenden Ansicht, daß Wünsche des Betreuten dann seinem Wohl widersprechen, wenn diese zu einer Selbstschädigung führen (Zimmermann, *Betreuungsrecht*, S. 126), kann damit nicht gefolgt werden. Ist der Betreute in der Lage rational Wünsche zu bilden und zu äußern, muß die insoweit möglicherweise bestehende Gefahr der Selbstschädigung im Hinblick auf die Wahrung des Selbstbestimmungsrechts hingenommen werden. So auch Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 90.

<sup>589</sup> Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 88 ff.; Fröschle, *JZ* 2000, S. 72 (76); Bienwald, § 1901 Rn. 25.



z.B. der Fall, wenn der Betreute aufgrund einer Krankheit oder Behinderung seine ärztliche Behandlungsbedürftigkeit schon nicht erkennt und nur deswegen die Behandlung ablehnt.<sup>590</sup> In einem solchen Fall ist im Rahmen einer Güter- und Interessenabwägung zu klären, ob ein objektiv zu bestimmendes überwiegendes Betroffeneninteresse für den ärztlichen Eingriff besteht.

Der vorrangigen Berücksichtigung autonomer Wünsche des Betreuten im Rahmen ärztlicher Behandlung steht auch nicht die Regelung des § 1901 Abs. 4 BGB entgegen. Danach hat der Betreuer innerhalb seines Aufgabenkreises dazu beizutragen, daß Möglichkeiten genutzt werden, die Krankheit oder Behinderung der Betreuten zu beseitigen, zu bessern, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder ihre Folgen zu mildern. Das Ziel der Rehabilitation wird somit durch das Gesetz stark betont. Dieses Ziel hat der Betreuer unter Berücksichtigung der Wünsche und Vorstellungen des Betreuten zu berücksichtigen, um dessen Autonomie zu wahren.<sup>591</sup>

Ob zu beachtende Wünsche des Betreuten vorliegen, ist für den jeweiligen Einzelfall zu klären. Für den Betreuer wird sich vielfach eine schwierige Abwägungssituation ergeben. Auch hier ist das Risiko einer Fehleinschätzung nicht auszuschließen. Aber dieses Risiko darf nicht dazu führen, daß der Betreute im Zweifel davon ausgehen darf, daß der geäußerte Wille dem Wohl des Betreuten zuwiderläuft. Vom Betreuer wird verlangt, daß dieser im Rahmen des Möglichen und Zumutbaren die entscheidungsrelevanten Tatsachen ermittelt und unter Berücksichtigung verwertbarer Äußerungen des Betroffenen eine vertretbare Entscheidung trifft.

Lassen sich aktuelle Willensäußerungen des Betreuten zu der konkreten Maßnahme nicht feststellen, fehlen auch frühere Stellungnahmen diesbezüglich und ergeben sich auch keine Anhaltspunkte für den Willen des Betreuten aus seiner bisherigen Lebensgestaltung, so ist für die Bejahung des Wohls des Betroffenen objektiv zu prüfen, ob die konkrete Maßnahme im überwiegenden Betroffeneninteresse angezeigt ist. Für die ärztliche Maßnahme gilt damit auch hier, daß für

---

<sup>590</sup> Der Betreute widerspricht einer Blinddarmoperation, weil er die wahnhafte Vorstellung hat, keinen Blinddarm zu besitzen. Bsp. bei Esch, *Der Patientenanwalt*, S. 88.

<sup>591</sup> A. A. Fröschle, *JZ* 2000, S. 72 (77), der davon ausgeht, daß das Interesse des Betreuten an seiner Rehabilitation so elementar ist, daß der Betreuer es verfolgen muß, unabhängig von subjektiven Interessen des Betreuten.

den Betreuten der ihm durch die Maßnahme zukommende (unmittelbare oder mittelbare) Nutzen die Gefahren und Nachteile der Maßnahme überwiegen muß. Bei dieser Abwägung sind nur Interessen des Betreuten zu berücksichtigen, das „Wohl“ ist aus der individuellen Situation des Betreuten zu beurteilen.<sup>592</sup> Handelt es sich um ärztliche Maßnahmen im überwiegenden Betroffeneninteresse, so kann das Wohl des Betreuten bejaht werden. Daß ein überwiegendes Betroffeneninteresse nicht nur bei Heilbehandlungsmaßnahmen mit standardisierten Methoden bestehen kann, sondern gegebenenfalls auch z.B. bei Einbeziehung in eine Placebogruppe innerhalb einer klinischen Studie, wurde bereits erörtert.<sup>593</sup>

Die Ausführungen verdeutlichen, daß die Bestimmung des „Wohls des Betreuten“ denselben Grundsätzen folgt wie die Ermittlung des mutmaßlichen Willens. Die Einwilligungentscheidung des Betreuers orientiert sich damit am mutmaßlichen Willen des Betreuten und wird durch diesen begrenzt.<sup>594</sup>

### **c) Strafrechtliche Konsequenzen**

Die Begrenzung der Einwilligungentscheidung durch das Wohl des Betreuten (im Ergebnis Ermittlung des mutmaßlichen Willens) macht deutlich, daß der Einwilligung durch den Betreuer keine alleinige entscheidende Wirkung zugesprochen werden kann. Die Einwilligungserklärung durch den Betreuer ist grundsätzlich nur als verfahrensmäßige Absicherung für die praktische Berücksichtigung der maßgeblichen Entscheidungskriterien zu verstehen.<sup>595</sup> Es handelt sich grundsätzlich nur um ein formales Erfordernis.<sup>596</sup> Dies gilt auch für das

---

<sup>592</sup> Etwas mißverständlich ist daher die Äußerung, daß bei fehlenden verwertbaren Willensäußerungen des Betreuten die aus allgemeinen Wertvorstellungen folgenden objektiven Interessen des Betreuten entscheidend für das Betreuerhandeln sind, vgl. Fröschle, JZ 2000 S. 72 (76).

<sup>593</sup> Vgl. dazu die Ausführungen im 1. Kapitel § 2 A) III. und im 2. Kapitel § 2 C).

<sup>594</sup> So auch Esch, Der Patientenanwalt, S. 100 ff.; vgl. auch BGH NJW 1995, 204: In dieser Entscheidung sieht der BGH für die Frage eines Behandlungsabbruches den mutmaßlichen Willen des Einwilligungsunfähigen als entscheidend an und weist darauf hin, daß der Gefahr entgegengewirkt werden müsse, daß Arzt oder Betreuer unabhängig vom Willen des Patienten entscheiden.

<sup>595</sup> Freund, Lebensverkürzung und Lebenserhaltung in rechtlicher Sicht, V, S. 24 (unveröffentlichtes Manuskript); Otto, Jura 1999, S. 434 (439 f.).

<sup>596</sup> Nur in Ausnahmefällen kann das formale Erfordernis materielle Bedeutung erlangen: Sind nach der gebotenen Abwägung mehrere Lösungsmöglichkeiten vertretbar, so kann

vormundschaftliche Genehmigungserfordernis. Nach § 1904 BGB bedarf die Einwilligung des Betreuers in eine Untersuchung des Gesundheitszustandes, eine Heilbehandlung oder einen ärztlichen Eingriff der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts, wenn die begründete Gefahr besteht, daß der Betreute durch die Maßnahme stirbt oder einen schweren gesundheitlichen Schaden erleidet. Auch die Sterilisation ist an dieses Genehmigungserfordernis gebunden (§ 1905 BGB).<sup>597</sup> Das Vormundschaftsgericht muß prüfen, ob die beabsichtigte Entscheidung des Betreuers korrekt ist, d.h. ob dieser die entscheidungsrelevanten Kriterien bei seiner Entscheidung berücksichtigt hat.<sup>598</sup> Es gelten insoweit dieselben Maßstäbe, die für den Betreuer gelten. Für die strafrechtliche Rechtmäßigkeitsprüfung ist dementsprechend allein die Einhaltung der Entscheidungskriterien („Wohl“ im genannten Sinne) entscheidend. Daraus ergibt sich folgendes: Der Betreuer, der bei seiner Entscheidung gegen die maßgeblichen Kriterien verstößt, kann im Hinblick auf einen auf Grundlage seiner Einwilligung durchgeführten ärztlichen Eingriff Körperverletzungsunrecht (oder in besonderen Fällen auch Tötungsunrecht) verwirklichen. Täuscht der Betreuer die Ärzte darüber, daß seine erklärte Einwilligung mit dem mutmaßlichen Willen des Betreuten übereinstimmt, begeht er Körperverletzung in mittelbarer Täterschaft.<sup>599</sup> Die von ihm erteilte Einwilligung wirkt nicht rechtfertigend, da gegen die für den Entscheidungsinhalt maßgeblichen Kriterien verstoßen wurde. Vom Betreuer ist aber nur zu verlangen, daß er im Rahmen des Angemessenen bei der zu treffenden Abwägung die ausschlaggebenden Gesichtspunkte ermittelt und auf dieser Basis eine vertretbare Entscheidung trifft. Ist eine Entscheidung in diesem Sinne vertretbar, so wirkt seine Entscheidung rechtfertigend.

Die Einwilligung durch den Betreuer oder sogar eine vormundschaftlich erteilte Genehmigung ist nicht automatisch ein Rechtfertigungsgrund für das Handeln

---

der Vertreter aus diesen Möglichkeiten wählen und hat insoweit echte Entscheidungskompetenz.

<sup>597</sup> Weitere Vorschriften über die vormundschaftliche Genehmigung finden sich in § 1906 und § 1907 BGB.

<sup>598</sup> Freund, Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, VI, S. 24 (unveröffentlichtes Manuskript); Fröschele, JZ 2000, S. 72 (74).

<sup>599</sup> Esch, Der Patientenanwalt, S. 103.

des Arztes.<sup>600</sup> Weiß der Arzt oder müßte er wissen, daß die Betreuereinwilligung oder Genehmigung nicht im Einklang mit den entscheidungsrelevanten Kriterien steht, so wirken diese Erklärungen auch nicht rechtfertigend für sein Handeln. In der Praxis werden sich allerdings für den Arzt regelmäßig keine Anhaltspunkte für inhaltliche Zweifel an einer erteilten Einwilligung ergeben, so daß sein Verhalten, welches sich an der Einwilligung durch den Betreuer orientiert, strafrechtlich nicht zu mißbilligen ist.

Auch ein Handeln des Arztes ohne die formal erforderliche Einwilligung durch den Betreuer kann nach diesen Grundsätzen gerechtfertigt sein.<sup>601</sup> Entscheidend ist, daß das Handeln des Arztes sich ausschließlich am Wohl des Betreuten orientiert. Allerdings ist klar, daß der Arzt seiner Verpflichtung zu einer angemessenen Ermittlung des Willens des Betreuten oftmals nur entspricht, wenn er vor dem ärztlichen Eingriff den Betreuer befragt, da dieser die persönlichen Bewertungsmaximen des Betreuten oftmals besser beurteilen und bewerten kann.

## **2. Einwilligung durch die Eltern als gesetzliche Vertreter bei Minderjährigen**

### **a) Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger**

Die Fähigkeit des Minderjährigen zur autonomen Selbstbestimmung hängt von seinem jeweiligen Entwicklungsstand ab. Es besteht weitgehend Einigkeit, daß diese Entwicklung des Minderjährigen bei der Bestimmung seiner Einwilligungsfähigkeit Rechnung zu tragen ist. Über das „Wie“ der Berücksichtigung besteht allerdings keine Einigkeit. Grundsätzlich kommen zwei Ansatzpunkte in Betracht: das Abstellen auf feste Altersgrenzen oder eine individualisierende Entscheidung im Einzelfall.

Von den Befürwortern einer festen Altersgrenze wird argumentiert, daß es für den behandelnden Arzt schwierig sei, die Einwilligungsfähigkeit konkret festzustellen und daher ein großes Maß an Rechtsunsicherheit bestehe.<sup>602</sup> Feste Altersgrenzen als leicht zu ermittelndes Kriterium würden das Fehl-

<sup>600</sup> A. A. Kutzer, NSTZ 1994, S. 110 (114); Erman/Holzhauer, § 1904 Rn. 12, die die Entscheidung des Betreuers für das Handeln des Arztes als verbindlich ansehen. Vgl. auch OLG Frankfurt, JZ 1988, 799 f.

<sup>601</sup> Vgl. auch Esch, Der Patientenanwalt, S. 109.

<sup>602</sup> Rouka, Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen, S. 123 f.

einschätzungsrisiko für den Arzt vermindern. In der Praxis werde jeder Arzt, auch wenn auf eine Individuallösung abgestellt würde, der das Risiko einer falschen Beurteilung nicht eingehen wolle, die Durchführung der Behandlung letztendlich immer von der Zustimmung der gesetzlichen Vertreter abhängig machen.<sup>603</sup> Die innerhalb dieser Meinungsgruppe vorgeschlagenen Altersgrenzen variieren. Einige Autoren stellen auf eine Altersgrenze von 14 Jahren in Anlehnung auf die Regelung des § 5 RelKErzG ab.<sup>604</sup> Von Verfechtern einer 16-Jahre-Grenze<sup>605</sup> wird argumentiert, daß in diesem Stadium die entwicklungspsychologische Phase, die Pubertät, abgeschlossen sei und der Jugendliche über eine feste Wertordnung verfüge, die ihn in die Lage versetze, eigenverantwortlich zu handeln. Teilweise wird auch auf ein Alter von 14 Jahren als untere Grenze für die Bejahung der Einwilligungsfähigkeit abgestellt und im Alter von 14 bis 18 eine Beurteilung im Einzelfall befürwortet.<sup>606</sup>

Die Befürworter einer Prüfung im jeweiligen Einzelfall begründen ihre Ansicht damit, daß die Angabe einer festen Altersgrenze wegen der unterschiedlichen Reifeentwicklung von Kindern und Jugendlichen nicht möglich sei, insbesondere könne auch das Ende der Pubertät kaum allgemeingültig bestimmt werden.<sup>607</sup> Auch die Art des jeweiligen Eingriffs werde bei Fixierung auf eine starre Altersgrenze im Hinblick auf die Einwilligungsfähigkeit nicht ausreichend berücksichtigt. Der Minderjährige könne die Fähigkeit haben, über einen leichteren Eingriff selbst zu entscheiden, während er für komplizierte Operationen dazu nicht in der Lage sein könne.<sup>608</sup>

---

<sup>603</sup> Rouka, Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen, S. 125; s. auch Seizinger, Konflikt, S. 108.

<sup>604</sup> Eberbach, FamRZ 1982, S. 450 (451f.); Kern, NJW 1994, S. 753 (755).

<sup>605</sup> Rouka, Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen, S. 139 ff.; Quambusch, ZfJ 1974, S. 138 (143); Seizinger, Konflikt, S. 98.

<sup>606</sup> Laufs in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 66 Rn. 9; Neyen, Einwilligungsfähigkeit im Strafrecht, S. 60 ff.; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 30; Stock, Probandenschutz bei der medizinischen Forschung, S. 94 f.

<sup>607</sup> Belling/Eberl/Michlik, Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, S. 128 ff; vgl. auch Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 30.

<sup>608</sup> Belling/Eberl/Michlik, Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, S. 130; Tag, Körperverletzungstatbestand, S. 310.

Mit Blick auf das Selbstbestimmungsrecht überzeugt allein eine Prüfung der Einwilligungsfähigkeit im jeweiligen Einzelfall. Eingriffe im medizinischen Bereich betreffen nicht nur die Körperintegrität des Minderjährigen, sondern auch dessen Persönlichkeitsrecht. Wird das Selbstbestimmungsrecht durch einen gesetzlichen Vertreter wahrgenommen, so ist dies problematisch, da die stellvertretende Wahrnehmung stets Fremdbestimmung bedeutet.<sup>609</sup> Um das Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen vorrangig vor einer Fremdbestimmung zu wahren, ist zunächst zu prüfen, ob der Minderjährige selbst einwilligungsfähig für den konkreten medizinischen Eingriff ist, d.h. ob er die durch den Eingriff drohenden Risiken und Nachteile und den ihm zugleich zukommenden Nutzen abwägen und sich zu dieser Abwägung äußern kann. Ist dies der Fall, ist der Minderjährige grundsätzlich allein entscheidungsbefugt. Die Fremdbestimmung durch die Eltern muß dort enden, wo der Minderjährige selbst eine autonome Entscheidung treffen kann. Der Minderjährige kann dann selbst in ärztliche Behandlungen einwilligen.<sup>610</sup>

Der Arzt muß die Einwilligungsfähigkeit im angemessenen Rahmen prüfen. Insbesondere muß der Arzt die Aufklärung den individuellen Verständnismöglichkeiten des Patienten anpassen.<sup>611</sup> Zu Recht wird darauf hingewiesen, daß die Kompliziertheit eines medizinischen Eingriffs erhöhte Anforderungen an den Arzt stellt, da dieser dem Patienten das notwendige Wissen vermitteln muß, damit dieser eine eigenständige Entscheidung treffen kann. Insoweit kann aber nicht vorausgesetzt werden, daß ein Minderjähriger komplizierte medizinische Zusammenhänge generell schlechter verstehen muß als ein Volljähriger, da eine an die Verständnismöglichkeiten des Minderjährigen angepaßte ärztliche Aufklärung die Entscheidungskompetenz des Minderjährigen gerade erhöht.<sup>612</sup>

Das immer wieder vorgebrachte Argument der Rechtssicherheit für den Arzt bei Befürwortung fester Altersgrenzen kann nicht überzeugen. Bei ärztlichen Eingriffen wird allein der Körper des Minderjährigen betroffen, nicht der des Arz-

---

<sup>609</sup> Rothärmel/Wolfslast/Fegert, MedR 1999, S. 293 (296), Wölk, MedR 2001, S. 80 (82).

<sup>610</sup> Ein Alleinentscheidungsrecht des Minderjährigen wird auch von der h.M. bejaht: Belling/Eberl/Michlik, Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, S. 119 ff.; Kern, NJW 1994, S. 753 ff.; Rouka, Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger, S. 58 f.; Wölk, MedR 2001, S. 80 (83f.).

<sup>611</sup> Wölk, MedR 2001, S. 80 (86). Dies gilt natürlich für alle Patienten, nicht nur für die Aufklärung von Minderjährigen.

<sup>612</sup> Wölk, MedR 2001, S. 80 (88).

tes oder anderer Personen. Es kann daher nur darum gehen, ein Höchstmaß des Selbstbestimmungsrechts des Minderjährigen zu wahren. Hinter dieses Interesse des Minderjährigen muß das Interesse des Arztes an Rechtssicherheit zurücktreten.<sup>613</sup> Die Gefahr der Rechtsunsicherheit und die Gefahr einer strafrechtlichen Verurteilung des Arztes sind auch nicht als unangemessen einzuordnen. Vom Arzt kann nur verlangt werden, die Einwilligungsfähigkeit in angemessener und zumutbarer Weise im Rahmen einer Interessenabwägung zu prüfen. Das insbesondere im Rahmen eines Gesprächs mit dem Minderjährigen erlangte Wissen dient dem Arzt als Entscheidungsgrundlage. Er muß nur eine vertretbare Entscheidung treffen. Kann der Arzt - trotz ausreichender Prüfung - die Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen für den konkreten Eingriff nicht zweifelsfrei feststellen, so wäre seine Entscheidung, auf die Einwilligung der gesetzlichen Vertreter (soweit deren Einwilligung im Rahmen des Wohls des Minderjährigen) erfolgt) abzustellen, nicht als eindeutig falsch zu bewerten, so daß ein strafrechtliches Fehlverhalten seinerseits nicht zu begründen ist. Die Minimierung der Rechtsunsicherheit für den Arzt darf aber nicht von vornherein dazu führen, durch überhöhte Anforderungen an die Einwilligungsfähigkeit das Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen einzuschränken.<sup>614</sup> Ein strafrechtliches Fehlverhalten des Arztes ist somit denkbar, wenn dieser ohne mögliche Prüfung die Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen nur aufgrund des Alters des Minderjährigen ausschließt.

Die Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit eines Minderjährigen folgt denselben Grundsätzen, die für die Frage der Einwilligungsfähigkeit Volljähriger gelten. Der Minderjährige muß also die Aufklärung durch den Arzt verstehen können und mit Hilfe der erlangten Informationen eine autonome Entscheidung für oder gegen den Eingriff treffen können, d.h. Risiken und Nutzen des konkreten Eingriffs gegeneinander abwägen und sich entsprechend äußern können. So ist es durchaus denkbar, daß z.B. ein normal entwickeltes zehnjähriges Kind nach entsprechender Aufklärung über Art, Umfang und Belastungen einer relativ gefahrlosen Blutentnahme, die Risiken dieses Eingriffs (mgl. blauer Fleck, gerin-

---

<sup>613</sup> Wölk, MedR 2001, S. 80 (86); Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 30 f.

<sup>614</sup> Wölk, MedR 2001, S. 80 (87).

ger Einstichschmerz) erfassen und insoweit seine Zustimmung erteilen kann.<sup>615</sup> Auch Minderjährige, die schon über einen längeren Zeitraum an einer Krankheit leiden, können eine Kompetenz bei der Beurteilung ihres Gesundheitszustandes und für Art und Umfang ärztlicher Eingriffe erworben haben, um eine eigenständige autonome Entscheidung treffen zu können. Das Lebensalter bildet damit nur ein erstes Indiz für die Einwilligungsfähigkeit.

### **b) Bedeutung des „Wohls des Kindes“**

Bei dem nichteinwilligungsfähigen minderjährigen Patienten gelten die familienrechtlichen Regelungen der Personensorge, d.h. gemäß § 1629 Abs. 1 BGB erteilen die Eltern die Einwilligung für das Kind. Die Personensorge umfaßt alle persönlichen Angelegenheiten des Minderjährigen und damit auch die Pflege und die Sorge für die Gesundheit des Minderjährigen.<sup>616</sup> Die Eltern haben für die physische und psychische Gesundheit des Kindes zu sorgen und insoweit über Notwendigkeit und Art medizinischer Eingriffe zu entscheiden. Gemäß §§ 1627, 1626 BGB sind die Eltern bei der elterlichen Sorge an das Wohl des Kindes gebunden. Nach allgemeiner Auffassung ist das elterliche Sorgerecht ein Pflichtrecht bzw. ein pflichtgebundenes Schutzrecht.<sup>617</sup> Es ist keine um ihrer selbst willen bestehende Rechtsgarantie, sondern ein den Interessen des Kindes dienendes Recht.<sup>618</sup> Als wichtigstes Element der Personensorge wird die Erziehung des Kindes zu einer selbstverantwortlichen Persönlichkeit angesehen.<sup>619</sup> Insoweit ist anerkannt, daß Eltern Entscheidungen hinsichtlich des Aufenthaltes des Kindes, des Umgangs mit anderen Personen oder der Ausbildung des Kindes treffen können, die dem Kind nicht unmittelbar angenehm sind, aber einen erzieherischen Zweck verfolgen.<sup>620</sup> Insoweit können Eltern auch fragwürdige Erziehungsstile anwenden.<sup>621</sup> Im Rahmen ärztlicher Eingriffe sind allerdings das Grundrecht des Kindes auf körperliche Unver-

---

<sup>615</sup> Eine pauschale Untergrenze von 14 Jahren erscheint zu hoch.

<sup>616</sup> Reiserer, Das elterliche Erziehungsrecht, S. 91.

<sup>617</sup> Belling, FuR 1990, S. 68 (71); MK/Hinz, § 1626 Rn. 6; Palandt, § 1626 Anm. 3; Erman/Michalski, § 1626 Rn. 3.

<sup>618</sup> Belling, FuR 1990, S. 68 (71); Palandt, § 1626 Anm. 3; Reiserer, Das elterliche Erziehungsrecht, S. 39 f.; Schmidt-Elsaesser, Forschung an Kindern und Geisteskranken, S. 43.

<sup>619</sup> MK/Hinz, § 1626 Rn. 33.

<sup>620</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 201; Staak/Uhlenbruck, MedR 1984, S. 177 (183).

<sup>621</sup> Schimikowski, Experiment am Menschen, S. 22.



schrtheit und das allgemeine Persönlichkeitsrecht zu beachten. Diese setzen dem Personensorgerecht der Eltern (oder anderen gesetzlichen Vertretern) Schranken. Auch der minderjährige Patient darf nicht zum Objekt ärztlicher Behandlung gemacht werden.<sup>622</sup> Gemäß § 1626 Abs. 2 BGB haben die Eltern bei der Pflege und Erziehung die wachsende Fähigkeit und das wachsende Bedürfnis des Kindes zu selbständigem verantwortungsbewußten Handeln zu berücksichtigen. Damit wird klargestellt, daß das Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen wertend zu berücksichtigen ist und Grenze für die Einwilligungsbefugnis der gesetzlichen Vertreter bildet. Das Recht der Eltern für ihr Kind, in ärztliche Maßnahmen einzuwilligen bzw. diese abzulehnen, unterliegt daher grundsätzlich denselben Maßstäben wie die Einwilligung durch einen Betreuten. Im Rahmen einer Güter- und Interessenabwägung ist also zu klären, ob ein überwiegendes Interesse des Minderjährigen für den ärztlichen Eingriff besteht. Es geht auch hier um die Bestimmung des mutmaßlichen Willens des Minderjährigen (Wohl des Minderjährigen). Auch der Minderjährige hat ein Recht darauf, daß seine Lebensentscheidungen berücksichtigt werden, wenn die Fähigkeit zur autonomen Entscheidung noch unvollkommen entwickelt ist. Etwaige Wünsche und Vorstellungen sind somit im Rahmen des Entwicklungszustandes zu berücksichtigen. Allerdings ist klar, daß in der Praxis bei Minderjährigen, insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern, im Gegensatz zu einwilligungsunfähigen Erwachsenen, nicht auf eigene Wertvorstellungen des Minderjährigen als Leitlinien für die Entscheidung des gesetzlichen Vertreters zurückgegriffen werden kann, da sich das Wertesystem erst in der Entwicklung befindet. Insoweit ist für die Bestimmung des Wohls eine objektive Güter- und Interessenabwägung ausschlaggebend. Entscheidend ist dann, ob für den Minderjährigen die Gefahren und Nachteile der konkreten ärztlichen Maßnahme durch den ihm zugleich zukommenden Nutzen überwogen werden. Dies kann bei ärztlichen Maßnahmen im Betroffeneninteresse bejaht werden.

### **c) Strafrechtliche Konsequenzen**

Hier kann auf die Ergebnisse verwiesen werden, die im Rahmen der Betreuerereinwilligung erzielt worden sind<sup>623</sup>: Die Einwilligung durch die Eltern

---

<sup>622</sup> Wölk, MedR 2001, S. 80 (88).

<sup>623</sup> Vgl. § 2 A) IV. 1. c) in diesem Kapitel.

wirkt nur rechtfertigend, wenn sie den entscheidungsrelevanten Kriterien entspricht. Eine materiellrechtliche Entscheidungskompetenz steht den Eltern nur zu, wenn es gleichwertige Entscheidungsalternativen, z.B. gleichwertige Behandlungsalternativen, gibt.<sup>624</sup>

## **B) Ärztliche Maßnahmen und Forschung im Drittinteresse**

### **I. Legitimation durch ausdrückliche Einwilligung bei Forschung mit Einwilligungsfähigen**

Maßnahmen im überwiegenden Drittinteresse werden bei einwilligungsfähigen Personen entscheidend legitimiert durch die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen.<sup>625</sup> Die Belastung mit Nachteilen und Risiken wird gerechtfertigt, wenn der konkret Betroffene nach ordnungsgemäßer Aufklärung eine autonome Aufopferungsentscheidung für die Durchführung einer fremdnützigen Forschungsmaßnahme trifft. Um von einer autonomen, selbstbestimmten Entscheidung sprechen zu können, muß der Betroffene vor Durchführung über Verlauf und Risiken der Maßnahme informiert werden. Er ist insbesondere darüber aufzuklären, daß dieser Eingriff aus ex-ante Sicht für ihn (möglicherweise) keinerlei potentiellen individuellen Nutzen hat. Über das Forschungsvorhaben muß umfassend (Art, Umfang der Beeinträchtigung, drohende Risiken, Ablauf etc.) aufgeklärt werden, damit der Betroffene das Für und Wider auf Basis ausreichender Kenntnisse abwägen kann.<sup>626</sup>

Die Einwilligung in fremdnützige Maßnahmen ist grundsätzlich als freie Aufopferungsentscheidung zu werten, denn aus dem Selbstbestimmungsrecht folgt, daß der Betroffene mit seinen Rechtsgütern machen kann, was er will. In der Literatur wird z.T. argumentiert, daß die Einwilligung allein eine fremdnützige Maßnahme nicht rechtfertigen könne. Vielmehr sei darüber hinaus noch eine Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich.<sup>627</sup> Die körperliche Integrität sei nur in-

---

<sup>624</sup> So auch Kern, NJW 1994, S. 753 (756).

<sup>625</sup> Freund/Heubel, MedR 1997, S. 347.

<sup>626</sup> Für die klinische Arzneimittelprüfung legt § 40 Abs. 1 Nr. 2 AMG fest, daß über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufzuklären ist.

<sup>627</sup> Eser, Der Chirurg 50 (1979), S. 213 (219).

soweit disponibel, als der Schutzverzicht nicht offensichtlich sozialetischen Wertvorstellungen (§ 228 StGB) zuwiderlaufe. Diese Grenze werde überschritten, wo die Selbstpreisgabe einer Verletzung der Menschenwürde gleichkäme oder das Risiko völlig außer Verhältnis zum verfolgten Zweck stehe. Diese Argumentation kann nicht überzeugen. Insoweit wurde bereits ausgeführt, daß die Grenzen einer rechtfertigenden Einwilligung nur im wohlverstandenen Interesse des Betroffenen aufgestellt werden sollten. Die Einwilligung ist dahingehend zu überprüfen, ob der normativ maßgeblich („wahre“) Wille ein anderer ist als der tatsächlich geäußerte. Entscheidend ist die Ermittlung des normativmaßgeblichen Willens. Ist der geäußerte Wille nicht identisch mit dem, was der Betroffene im Rechtssinne will, dann wirkt die ausdrückliche Willensäußerung nicht rechtfertigend. Willigt jemand in Kenntnis eines nicht zu erwartenden Eigennutzens und über drohende Risiken und Gefahren selbstbestimmt in einen Eingriff ein, so tut er dies autonom und freiwillig. Dieser informed consent wirkt dann grundsätzlich rechtfertigend.<sup>628</sup> Eine Einschränkung ergibt sich allerdings bei klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfungen. Hier ist nach § 40 Abs. 1 Nr. 1 AMG bzw. § 17 Abs. 1 Nr. 1 MPG erforderlich, daß die Risiken gemessen an der Bedeutung für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind.

## **II. Legitimation durch antizipierte Einwilligung**

Ärztliche Maßnahmen und Forschung im Drittinteresse kann ausnahmsweise auch bei Einwilligungsunfähigen bzw. beschränkt einwilligungsfähigen Personen legitimiert werden, wenn diese Personen im einwilligungsfähigen Zustand eine wirksame Einwilligung in solche Maßnahmen erteilt haben. Daß die Möglichkeit einer antizipierten Einwilligung bei Maßnahmen im Betroffeneninteresse mit Blick auf das Selbstbestimmungsrecht zu akzeptieren ist, wurde bereits begründet.<sup>629</sup> Ebenso spricht nichts dagegen, daß jemand seine Einwilligung in ärztliche Maßnahmen mit überwiegend fremdnützigem Charakter vorab erteilt.<sup>630</sup> Die Autonomie einer Person umfaßt auch die freiwillige Teilnahme an Maßnahmen, die keinen individuellen gesundheitlichen Nutzen für den Betref-

---

<sup>628</sup> Vgl. Schreiber in: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit, S. 303 (311).

<sup>629</sup> Vgl. zur antizipierten Einwilligung bei Maßnahmen im Betroffeneninteresse § 3 A) III. in diesem Kapitel.

fenden mit sich bringen. Voraussetzung für die Wirksamkeit einer antizipierten Erklärung ist, daß der Betreffende zum Zeitpunkt der Vorabklärung uneingeschränkt einwilligungsfähig ist. Desweiteren muß das, was der Betreffende will, in der Erklärung deutlich zum Ausdruck kommen. Aus der Erklärung muß insbesondere zu entnehmen sein, daß der Betreffende an der Forschung teilnehmen will, obwohl er keinen individuellen gesundheitlichen Nutzen zu erwarten hat. Klar muß auch sein, welche Belastungen und Risiken (z.B. nur Blutentnahme oder auch medikamentöse Behandlung) er in Kauf nehmen will. Insoweit wird regelmäßig eine Aufklärung des Betroffenen im Zeitpunkt bestehender Einwilligungsfähigkeit erforderlich sein, da dieser nur so die auf ihn zukommenden Belastungen zutreffend einzuschätzen vermag. Kann der Patient im Zeitpunkt bestehender Einwilligungsfähigkeit nicht vollständig und umfassend aufgeklärt werden, weil beispielsweise die Maßnahme in Art und Umfang überhaupt noch nicht feststeht, wird eine antizipierte Einwilligung regelmäßig nicht möglich sein, da der Betreffende Nachteile, Gefahren und Belastungen nicht zutreffend einzuschätzen vermag.<sup>631</sup> Dagegen kann der Betreffende relativ unproblematisch in bestimmte bereits bekannte Untersuchungsmethoden einwilligen. So kann er z.B. festlegen, daß er mit regelmäßigen Blutentnahmen einverstanden ist.

Die antizipierte Erklärung ist jeweils im Einzelfall zu überprüfen. Entscheidend ist, ob sich die aktuellen Umstände zweifelsfrei unter die antizipierte Einwilligung subsumieren lassen. Eine pauschal gehaltene Einwilligung z.B. „in alle notwendigen Maßnahmen“ ist sicher nicht ausreichend, um alle notwendigen Maßnahmen zu legitimieren.<sup>632</sup>

### **III. Einwilligung durch gesetzliche Vertreter**

Vom Ausnahmefall einer antizipierten Einwilligung abgesehen, können einwilligungsunfähige und beschränkt einwilligungsfähige Personen keine ausdrückliche Einwilligung erteilen und somit die Belastungen eines ärztlichen Eingriffs legitimieren. In der Literatur wird argumentiert, daß der gesetzliche Vertreter

---

<sup>630</sup> So auch Röver, Antizipierte Erklärung, S. 159 f.

<sup>631</sup> Höfling/Demel, MedR 1999, S. 540 (542).

<sup>632</sup> Jürgens, KritV 1998, S. 34 (39).

für bestimmte Forschungsmaßnahmen, die keinen Nutzen für den Einwilligungsunfähigen bzw. beschränkt Einwilligungsfähigen versprechen, durchaus unter bestimmten Umständen rechtswirksam zum Wohle des Vertretenen zur Teilnahme in diese Maßnahmen einwilligen könnte. Die Grenzen und die Begründung für die Einwilligungsbefugnis der gesetzlichen Vertreter sind dabei vielfältig. Insbesondere, wenn die Maßnahme nur mit geringen Risiken und Belastungen verbunden sei, könne die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter rechtfertigend wirken.<sup>633</sup> Die Grenze soll bei Blutentnahmen oder ähnlichen risikoarmen Maßnahmen liegen. Die Wertung des § 81 c StPO zeige, daß die Möglichkeit der Eltern, Rechte des Kindes für die Allgemeinheit einzuschränken oder preiszugeben, auch in den Bereich der körperlichen Integrität des Kindes reiche könne.<sup>634</sup> Zugunsten strafprozessualer Beweisinteressen müßten die Eigeninteressen des Kindes zurücktreten. Das Strafverfolgungsinteresse des Staates sei aber nicht höher einzuschätzen als das Interesse der Allgemeinheit am wissenschaftlichen Fortschritt. Könne ein Experiment nur an Minderjährigen durchgeführt werden, so bestehe die Gefahr, durch ihren Ausschluß das Fortkommen der Wissenschaft in starkem Maße einzuschränken.<sup>635</sup>

Andere stellen darauf ab, daß die gesetzlichen Vertreter zur Einwilligung in medizinische Untersuchungen mit „gruppenspezifischem Nutzen“ berechtigt sein können, wenn die Maßnahme nur mit geringen Risiken und Belastungen verbunden sei.<sup>636</sup>

Die Einwilligung durch gesetzliche Vertreter deckt nur Maßnahmen, die dem Wohl des Betreuten bzw. dem Wohl des Kindes dienen. Die Bestimmung des Wohls erfolgt dabei nach den Grundsätzen der mutmaßlichen Einwilligung. Der

---

<sup>633</sup> Eberbach, Humanforschung, S. 170 ff.; Elzer, Klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, S. 110 ff.; Fischer, Medizinische Versuche an Menschen, S. 34 ff. Vgl. auch Wachenhausen, Medizinische Versuche, S. 262, diese geht davon aus, daß Minimalversuche, die keinen unmittelbaren individuellen Nutzen für den einwilligungsunfähigen Patienten haben, jedoch andere Personen, die sich in der gleichen Altersgruppe befinden oder von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind, von den gewonnenen Erkenntnissen einen Nutzen haben, unter bestimmten Voraussetzungen, zu denen die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter gehört, zulässig sein können.

<sup>634</sup> Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 37f.

<sup>635</sup> Deutsch, Medizinrecht, Rn. 450.

gesetzliche Vertreter hat damit keine pauschale Kompetenz zur Einwilligung in fremdnützige ärztliche Maßnahmen. Grundsätzlich geht es um die Ermittlung des normativ beachtlichen („wahren“) Willens des Betroffenen. Eine legitimierende Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter ist damit nur denkbar, wenn Informationen über persönliche Entscheidungsmaximen des konkret Betroffenen vorliegen, die als rechtlich relevante Willensäußerungen des Betroffenen pro vorzunehmende Maßnahme zu werten sind. Es müssen also für den Vertreter konkrete Anhaltspunkte für einen *eindeutig beachtlichen Willen* des Vertretenen zur Teilnahme an der konkreten Maßnahme vorliegen.<sup>637</sup> Diese theoretisch denkbare Berechtigung zur Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter wird allerdings *in der Praxis kaum relevant* werden. Es müssen insofern konkrete und eindeutige Anhaltspunkte für einen Willen des Vertretenen, an einer fremdnützigen Maßnahme teilnehmen zu wollen, vorliegen. Dürftige Hinweise genügen nicht. Eine allgemeine Vermutung, daß die Betroffenen grundsätzlich in fremdnützige Forschung aufgrund eines Solidargedankens einwilligen wollen, ist verfehlt.<sup>638</sup>

Ist eine rechtlich relevante Willensäußerung des Einwilligungsunfähigen nicht vorhanden, so ist für das Wohl des Betreuten oder des Kindes ausschlaggebend, ob für den konkret Betroffenen die Gefahren und Nachteile der Maßnahme durch den ihm zugleich zukommenden (mittelbaren oder unmittelbaren) Nutzen überwogen werden. Da ein solch überwiegender Nutzen bei fremdnützigen Maßnahmen aber gerade fehlt, entsprechen diese nicht dem Wohl des Betroffenen.<sup>639</sup> Dies gilt unabhängig davon, ob mit der geplanten Maßnahme nur ge-

---

<sup>636</sup> Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 169 ff.; Taupitz/Fröhlich, *VersR* 1997, S. 911 (914); vgl. auch Art. 17 Abs. 2 der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin; Rosenau in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 63 (83 ff.).

<sup>637</sup> In diese Richtung weist auch Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 169 ff., der davon ausgeht, daß eine rechtmäßige Betreuererwilligung für Maßnahmen mit gruppenspezifischem Nutzen voraussetzt, daß der Betreuer aus der Kenntnis der vertretenen Person und seiner Lebensumstände ausreichend Anhaltspunkte hat, um auf die Bereitschaft des Betreuten zur Teilnahme an der Untersuchung schließen zu können. Allerdings übersieht Fröhlich, daß eine rechtlich relevante Willensäußerung des Vertretenen allgemein Bedeutung für fremdnützige Maßnahmen haben kann und nicht an einen gruppenspezifischen Nutzen gebunden ist.

<sup>638</sup> Siehe zu dieser Problematik die Ausführungen in diesem Kapitel § 2 B) IV. 1.

<sup>639</sup> Bork, *NJW* 1985, S. 654 (658); Degen, *MD* 1996, S. 89 (90); Freund, *MedR* 2001, S. 65 (69f.); Höfling/Demel, *MedR* 1999, S. 540 (544); Jürgens, *KritV* 1998, S. 34 (42); Lam-

ringfügige Belastungen und Risiken verbunden sind. Auch geringfügige Belastungen ändern nichts daran, daß die Maßnahme für den Betroffenen fremdnützig bleibt. Auch bei Maßnahmen mit rein gruppenspezifischem Nutzen bleibt die Maßnahme aus Sicht des Betroffenen fremdnützig. Der konkret Betroffene ist als individuelle Persönlichkeit gerade nicht in erster Linie Mitglied der besonderen Gruppe, z.B. der Demenzgruppe und hat folglich mit Blick auf die Gruppe auch kein besonderes Zugehörigkeitsgefühl oder gar eine besondere Verpflichtung.<sup>640</sup>

Auch aus der Regelung des § 81 c StPO kann für den Bereich fremdnütziger Forschung nicht gefolgert werden, daß Eltern für ihre Kinder in solche Maßnahmen einwilligen dürfen. Im Gegenteil zeigt die Regelung, daß der Gesetzgeber für das Strafprozeßrecht eine ausdrückliche Regelung für notwendig gehalten hat, da der Rückgriff allein auf das Wohl des Kindes i.S. der §§ 1626, 1627 BGB eine Einwilligung durch die Eltern in strafprozessuale Untersuchungen des Kindes gerade nicht legitimieren würde. Auch für fremdnützige Forschung wäre insoweit eine Sonderregelung notwendig.

Die Einwilligung durch gesetzliche Vertreter rechtfertigt damit Körperverletzungen durch fremdnützige Forschung grundsätzlich nicht. Ausnahmen gelten bei Vorliegen eines rechtlich beachtlichen Aufopferungswillens des Einwilligungsunfähigen.

#### **IV. Sozialpflichtigkeit bzw. Solidargedanke als Rechtfertigungsgrund ?**

##### **1. Solidargedanke**

In der Literatur finden sich im Zusammenhang mit der Problematik medizinischer Forschung Stellungnahmen, die den Solidargedanken betonen. Dieser Gedanke wird auch für die Frage der Forschung mit gruppenspezifischem Nutzen herangezogen, wenn argumentiert wird, daß dem Grundgesetz kein ausschließ-

---

mersmann, *Recht & Psychiatrie* 1999, S. 157 (163); Lippert, *VersR* 1997, S. 545 (546); Staak/Uhlenbruck, *MedR* 1984, S. 177 (184); Tolmein, *KritV* 1998, S. 52 (68); Zimmermann, *Betreuungsrecht*, S. 449.

lich individualistisch und eigennützig ausgerichtetes Menschenbild entnommen werden könne, dem jeder Gedanke an Solidarität und Einbindung in die soziale Gemeinschaft fremd wäre. Vielmehr trage man dem Selbstbestimmungsrecht der Person viel eher Rechnung, wenn man Anzeichen für mitmenschliche Solidarität erst nehme. Damit wäre es nicht von vornherein ausgeschlossen, Maßnahmen, die den konkret Betroffenen nur gering belasten, ohne dessen ausdrückliche Einwilligung zu erlauben, wenn damit anderen Betroffenen der gleichen Gruppe geholfen werden könne.<sup>641</sup> Desweiteren findet sich die Argumentation, daß ein soziales Verantwortungsgefühl auch bei vielen einwilligungsunfähigen Demenzkranken vorausgesetzt werden könne. Bei vielen Demenzkranken könne die Bereitschaft angenommen werden, durch Teilnahme an medizinischer Forschung zu besserer Gesundheit oder besseren Behandlungsmöglichkeiten von Kranken der nächsten Generation beizutragen.<sup>642</sup> Ebenso wird für den Bereich der fremdnützigen Forschung an Kindern argumentiert, daß bei einem nur minimalen Risiko von einer hypothetischen Zustimmung des Kindes ausgegangen werden könne. Diese Zustimmung könne man schon deswegen unterstellen, weil das Kind so entscheiden *sollte*. Da es richtig sei, daß Menschen sich bei minimalem Risiko für die Forschung zur Verfügung stellten, könne angenommen werden, daß Kinder dieser Teilnahme zustimmen würden, wenn sie könnten. Auch sei das Kind ein soziales Wesen, das es für vernünftig halten würde, bestimmte allgemeindienliche Werte zu verwirklichen.<sup>643</sup>

Eine allgemeine Vermutung, daß die Betroffenen grundsätzlich in fremdnützige Forschung mit minimalem Risiko einwilligen wollten, ist jedoch verfehlt. Es ist problematisch, dem Betroffenen eine moralische Pflicht aufzuerlegen, ohne daß dieser sich selbst dazu äußern bzw. eine Entscheidung treffen konnte. Entscheidend ist, daß eine Ungewissheit darüber besteht, was der (einwilligungsunfähige) Betroffene im konkreten Moment wollen würde oder später im Rückblick gewollt hätte. Es gibt gerade keine guten Gründe, davon auszugehen, daß jeder einwilligungsunfähige Betroffene die Teilnahme an solchen Versuchen wollen

---

<sup>640</sup> Tolmein, KritV 1998, S. 52 (68).

<sup>641</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 171 f.; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, S. 911 (914).

<sup>642</sup> Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 71.

<sup>643</sup> Mc Cormick, Perspectives in Biology and Medicine 18 (1974), S. 2 ff.



würde, wenn er die Wahl hätte.<sup>644</sup> Betrachtet man z.B. in Deutschland die Bereitschaft der Bevölkerung zu regelmäßigen Blutspenden, so wird deutlich, daß keine *allgemeine* Bereitschaft besteht, aufgrund eines Solidargedankens regelmäßig „Blut zu spenden“. Solidarität und Für-Einander-Eintreten erfordern Freiwilligkeit.<sup>645</sup> Das Interesse der Forschung und der Allgemeinheit darf nicht dazu führen, das Kriterium der Freiwilligkeit aufzugeben. Gibt es keine hinreichenden Anhaltspunkte für einen beachtlichen Willen des Betroffenen zur Teilnahme an dem fremdnützigen Eingriff, so hat dieser zu unterbleiben.

## 2. Sozialpflichtigkeit

Im Schrifttum finden sich Stimmen, die über den Gedanken der „Sozialpflichtigkeit“ eine Aufopferungspflicht des Einwilligungsunfähigen für das Gemeinwohl annehmen wollen.<sup>646</sup> Dabei wird auf den „eduktiven“ Wert der Teilnahme an Experimenten verwiesen: Kindern müsse auch gezeigt werden, daß eine Gemeinschaft auch des Opfers bedürfe und nicht nur eigene Interessen eine Rolle spielen.<sup>647</sup> Dem Einwilligungsunfähigen die Möglichkeit der Teilnahme an Forschungsmaßnahmen ausnahmslos zu verweigern, wird in der Literatur als Verletzung der Menschenwürde qualifiziert.<sup>648</sup>

Der Gedanke der Sozialpflichtigkeit legitimiert jedoch die Einbeziehung einwilligungsunfähiger Personen in rein fremdnützige Forschungsmaßnahmen nicht. Zwar gibt es ausdrücklich geregelte Bereiche in unserer Rechtsordnung, in denen dem Einzelnen Opfer im Interesse der Allgemeinheit abverlangt werden und damit in gewisser Weise Solidarverpflichtungen statuiert sind. Hauptbeispiel ist der allgemeine rechtfertigende Notstand gemäß § 34 StGB. Vorausgesetzt ist eine gegenwärtige Gefahrenlage für rechtlich geschützte Interessen, die nur auf Kosten der Beeinträchtigung fremder Interessen abgewendet werden kann. Die erforderliche Gefahrabwendungsmaßnahme ist nur rechtmäßig,

<sup>644</sup> Maio, Zeitschrift für med. Ethik 47 (2001), S. 173 (177).

<sup>645</sup> Spranger, MedR 2001, S. 238 (243).

<sup>646</sup> Vgl. Wolfslast, KritV 81 (1998), S. 74 (82, 84 f.); Eberbach, Humanforschung, S. 170 f.

<sup>647</sup> Eberbach, Humanforschung, S. 171. Dieser führt aus, daß ein Humanexperiment (mit geringer Belastung) nicht weniger geeignet erscheine als etwa eine anstrengende Wanderung, um dem Kind Aufgaben zu stellen und es zu fordern.

„wenn das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt“. Damit ist der Einzelne im Kollisionsfall zur Aufopferung eigener Interessen verpflichtet, wenn dies notwendig ist, fremde, wesentlich überwiegende Interessen zu wahren.<sup>649</sup> Der rechtfertigende Notstand ist für die hier problematisierte Fallgruppe der fremdnützigen Forschung als Rechtfertigungsgrund nicht einschlägig.<sup>650</sup> Der Fortschritt der Wissenschaft als solcher ist nicht als notstandsfähiges Rechtsgut anzusehen.<sup>651</sup> § 34 StGB rechtfertigt auch nicht Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit Dritter, um eine Gesundheits- oder Lebensgefährdung anderer Personen abzuwenden, da höchstpersönliche gleichwertige oder abstrakt gleichwertige Rechtsgüter nicht gegeneinander abgewogen werden können.<sup>652</sup>

Weitere Solidarverpflichtungen statuieren z.B. der zivilrechtliche Aggressivnotstand, die Wehrpflicht, Art. 14 GG, die Vorschrift über die strafbare unterlassene Hilfeleistung. Alle diese Verpflichtungen sind gesetzlich speziell normiert.

Eine allgemeine Sozialpflichtigkeit des Körpers läßt sich indessen selbst de lege ferend nicht begründen. Es ist weithin anerkannt, daß Eingriffe im überwiegenden Fremdinteresse ohne Einwilligung eines *einwilligungsfähigen* Rechtsgutsträgers nicht rechtmäßig sind. So besteht zu Recht weitgehend Einigkeit, daß es beispielsweise keine Rechtspflicht zu einer Blutspende ohne Einwilligung gibt.<sup>653</sup> Das Selbstbestimmungsrecht gewährleistet, daß die Entscheidung zur Blutspende dem Betroffenen eigenverantwortlich zusteht. Nur seine freie Aufopferungsentscheidung rechtfertigt die körperverletzende Bluttransfusion. Besteht damit für einwilligungsfähige Personen keine Verpflichtung zur Aufopferung ihres Körpers, dann kann eine solche auch nicht für einwilligungsunfähige Personen gelten, da keine Legitimation ersichtlich ist, ihnen ein „Sonderopfer“

---

<sup>648</sup> Wolfslast, KritV 81 (1998), S. 74 (85).

<sup>649</sup> Renzikowski, Notwehr und Notstand, S. 239 f.

<sup>650</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 25; Freund, MedR 2001, S. 65 (70); Eberbach, Humanforschung, S. 177 ff.

<sup>651</sup> Ausführlich Eberbach, Humanforschung, S. 177 ff.

<sup>652</sup> Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 25 m.w.N.

<sup>653</sup> Freund, MedR 2001, S. 65 (70); Schönke/Schröder/Leckner § 34 Rn. 47; Wessels/Beulke, AT, Rn. 318 ff.; a.A. Roxin, AT, § 16 Rn. 43 ff.

abzuverlangen. Das Argument, daß insbesondere bei Kindern und Demenzkranken weitgehender Forschungsbedarf bestehe, rechtfertigt keine Mehrbelastung dieser Personen. Es läßt sich nicht begründen, von einwilligungsunfähigen Personen selbstverständlich eine Aufopferung für das Gemeinwohl zu erwarten, während einwilligungsfähige Personen nur auf freiwilliger Basis herangezogen werden können.

Unter rechtlichen Gesichtspunkten verbietet es sich gerade, vom Bedarf auf die Rechtfertigung zu schließen.

Es existiert auch kein Generationenvertrag oder Sozialvertrag, der die Betroffenen verpflichten würde, an medizinischen Versuchen teilzunehmen, damit die kommende oder die jetzige Generation davon profitiert, weil die gegenwärtige Generation davon profitiert, daß vorausgehende Generationen sich medizinischen Experimenten gestellt haben.<sup>654</sup> Die Möglichkeit der Inanspruchnahme wissenschaftlichen Fortschritts begründet allenfalls eine moralische Verpflichtung am Wohl künftiger Generationen mitzuwirken, sie begründet aber keine rechtliche Verpflichtung zur Teilnahme an fremdnütziger Forschung aus dem Allgemeininteresse der Gesellschaft, der Wissenschaft oder des Fortschritts.<sup>655</sup>

Der Gedanke der Sozialpflichtigkeit rechtfertigt damit nicht die Heranziehung einwilligungsunfähiger Personen zur Teilnahme an fremdnütziger Forschung. Ebenso kann dieser Gedanke damit nicht als Entscheidungskriterium für die Einwilligungserteilung durch gesetzliche Vertreter herangezogen werden, da es sich verbietet, den Begriff des Wohls entgegen seinem Wortsinn und seiner Bedeutung umzuinterpretieren in ein fremdbestimmtes „Sozialwohl“.<sup>656</sup>

---

<sup>654</sup> Joerden in: Joerden, *Der Mensch und seine Behandlung in der Medizin*, S. 231 (233).

<sup>655</sup> Vgl. Jonas in: Sass, *Medizin und Ethik*, S. 232 (239 f.).

<sup>656</sup> Köhler, *ZRP* 2000, S. 8 (9).



## Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

### I.

1. Auf dem Gebiet der medizinischen Forschung am Menschen wird herkömmlicherweise zwischen dem Heilversuch bzw. der therapeutischen Forschung und dem nichttherapeutischen Versuch bzw. dem Humanexperiment unterschieden.

2. Diese herkömmliche Einteilung ist zu undifferenziert, um die große Bandbreite medizinischer Forschung angemessen einordnen und rechtlich beurteilen zu können. Für die (straf-) rechtliche Beurteilung von ärztlichen Eingriffen bzw. von Forschungsmaßnahmen sind entscheidend die persönlichen Bewertungsmaximen des Betroffenen und inwieweit der jeweils betroffene Patient oder Proband selbst durch Einbeziehung in die Maßnahme einen Nutzen (unmittelbar oder mittelbar) hat und wie dieser im Verhältnis zu den entstehenden Belastungen, Gefahren oder sonstigen Nachteilen zu beurteilen ist. Dementsprechend empfiehlt sich eine Fallgruppenbildung zur Beurteilung von ärztlichen Eingriffen bzw. Forschungseingriffen, die sich nicht an der herkömmlichen Einteilung Heilversuch/Humanexperiment orientiert, sondern am Kriterium des vorhandenen oder fehlenden Nutzens für den Betroffenen. Zu unterscheiden ist zwischen Maßnahmen im Betroffeneninteresse und Maßnahmen im Drittinteresse.

Eine *Maßnahme im Betroffeneninteresse* liegt vor, wenn für den Betroffenen die Gefahren, Belastungen und Nachteile der konkreten Maßnahme durch den ihm zugleich zukommenden (mittelbaren oder unmittelbaren) Nutzen überwogen werden. Hierzu können diagnostische, therapeutische und präventive Behandlungen mit etablierten Verfahren zählen, aber auch Behandlungsmaßnahmen, die im Interesse des jeweiligen Betroffenen mit Aussicht auf Heilung, Linderung, Besserung oder Prävention erfolgen und mit neuartigen, noch nicht etablierten Verfahren durchgeführt werden. Ebenso zählen hierzu Maßnahmen und Eingriffe, die im überwiegenden Interesse des Betroffenen angezeigt sind, wobei der Nutzen für den Betroffenen auch darin bestehen kann, daß er zu einem

späteren Zeitpunkt von den ermittelten Ergebnissen profitieren kann (mittelbarer Nutzen).

Bei einer *Maßnahme im Drittinteresse* (fremdnützige Forschung) fehlt ein *überwiegendes* Betroffeneninteresse. Hierzu zählen alle Maßnahmen, die einen mittelbaren oder unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen nicht erwarten lassen und alle Maßnahmen, die dadurch gekennzeichnet sind, daß durchaus ein Vorteil für den Betroffenen bestehen kann, die entstehenden Risiken und Nachteile aus ex-ante Sicht aber diesen Vorteil überwiegen. Auch Forschung mit sogenanntem gruppenspezifischen Nutzen ist als fremdnützige Forschung zu bewerten.

## II.

1. Spezielle Straftatbestände, die sich auf ärztliche (Forschungs-) Maßnahmen beziehen, finden sich in Bezug auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln in § 96 Nr. 10 AMG und in Bezug auf die klinische Prüfung von Medizinprodukten in § 44 Nr. 4 MPG. In den verbleibenden Bereichen kann sich die Strafbarkeit ärztlichen Handelns aus den allgemeinen Vorschriften des StGB ergeben, insoweit kommen insbesondere die §§ 223 ff, 222, 212, 239f. und § 323c StGB in Betracht.

2. Schutzzweck der §§ 223 ff StGB ist die Wahrung der körperlichen Unversehrtheit und der *Dispositionsfreiheit* über Körper und Gesundheit. Körperliche Integrität und Dispositionsfreiheit über Körper und Gesundheit sind untrennbar miteinander verbunden. Jede ärztliche Heilbehandlungs- und Forschungsmaßnahme, die sich körperbezogen (i.S. einer körperlichen Mißhandlung oder Gesundheitsschädigung) - und sei es auch nur punktuell - auswirkt, ist als tatbestandsmäßige Körperverletzung zu qualifizieren.

3. Welche Anforderungen an die *Sorgfaltspflichten* des Mediziners zu stellen sind, kann nicht generell bestimmt werden, sondern ist einzelfallabhängig; es gilt ein individueller Sorgfaltsmaßstab. Für eine Sorgfaltspflichtverletzung als

Voraussetzung des Fahrlässigkeitsunrechts ist entscheidend, ob eine Verhaltensweise vorliegt, die mit Blick auf die Schädigungsmöglichkeit zu mißbilligen ist. Ob insbesondere die Wahl einer (neuartigen) Behandlungsmethode durch den Arzt als Sorgfaltspflichtverstoß angesehen werden kann, läßt sich nur durch eine umfassende Güter- und Interessenabwägung (Nutzen-Risiko-Bilanz) entscheiden. Der Arzt hat die Vor- und Nachteile der jeweils in Betracht gezogenen Behandlung für den Patienten sorgfältig abzuwägen und dabei nicht zuletzt dessen persönliche Bewertungsmaximen zu beachten. Für diese Abwägung ist der Zeitpunkt der Behandlungsentscheidung, folglich eine ex-ante Betrachtung ausschlaggebend. In eng begrenzten Fällen kann sich aufgrund der Interessenabwägung auch eine Verpflichtung des Arztes ergeben, neuartige, noch nicht standardisierte Verfahren anzuwenden.

4. Spezialgesetzliche Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln finden sich im AMG, insbesondere in den Vorschriften der §§ 40, 41 AMG. Das AMG enthält jedoch keine abschließenden Vorschriften für die klinische Arzneimittelprüfung, diese unterliegt insbesondere auch den einschlägigen Regelungen des StGB. Insoweit sind vorwiegend die Straftatbestände der Körperverletzungsdelikte und der Tötungsdelikte von Bedeutung.

§ 40 AMG regelt allgemeine Zulässigkeitsbestimmungen für die Erprobung von Arzneimitteln. § 41 AMG enthält Regelungen für die klinische Prüfung bei einschlägig erkrankten Patienten. Die Regelungen des § 40 AMG sind grundsätzlich auch auf Fälle des § 41 AMG anzuwenden, soweit § 41 AMG nichts Abweichendes bestimmt. §§ 40, 41 AMG sind im Rahmen von Arzneimittelstudien auch auf die Teilnehmer der Kontrollgruppe, die ein Standard- oder Placebopräparat erhalten, anzuwenden.

§ 40 Abs. 4 AMG regelt die Voraussetzungen für Arzneimittelprüfungen (Vorsorgemaßnahmen) an Minderjährigen. Im Einklang mit der Vorschrift des § 40 Abs. 4 AMG stehen allein Maßnahmen im individuellen Interesse des konkret betroffenen Minderjährigen. Voraussetzung ist eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz für den Betroffenen, d.h. die Anwendung des Arzneimittels muß „angezeigt“ sein im Interesse des Minderjährigen, um bei ihm Krankheiten zu erken-

nen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. § 41 AMG findet bei Arzneimittelprüfungen an einschlägig erkrankten Minderjährigen Anwendung.

5. Die spezialgesetzliche Strafvorschrift des § 96 Nr. 10 AMG steht der Anwendung der Vorschriften des StGB nicht entgegen, da sie diese lediglich ergänzt und keine abschließende rechtliche Aussage für den Bereich der klinischen Prüfung trifft. Die Anwendung von Arzneimitteln kann unter verschiedenen Gesichtspunkten zur Bejahung tatbestandsmäßigen Körperverletzungsverhaltens (und gegebenenfalls Tötungsverhaltens) führen. Die Verabreichung des Arzneimittels als solche kann, soweit sie durch Injektion, Infusion oder Operation erfolgt, ein tatbestandsmäßiges Körperverletzungsverhalten darstellen. Auch im Bereich der Verordnung und Auswahl von Medikamenten sind zahlreiche Fehlerquellen möglich, z.B. falsche Dosierungen, Medikamentenverwechslungen. Weiterhin können die im Zusammenhang mit dem Einsatz von Arzneimitteln und Placebos auftretenden Nebenwirkungen unter strafrechtlichen Aspekten, insbesondere der fahrlässigen Körperverletzung, relevant werden. Anknüpfungspunkt für die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes kann bereits das Auftreten der Nebenwirkung sein, soweit die Ursache auf ein spezifisches und unter strafrechtlichen Aspekten beachtliches Fehlverhalten zurückzuführen ist. Dies kann z.B. aufgrund einer Überdosierung des Medikaments zu bejahen sein, zum anderen aber auch, wenn der Arzt ihm bekannte Umstände (z.B. Nichtbeachtung von Allergien) nicht berücksichtigt. Allerdings wirft in diesen Fällen bereits die Feststellung der Ursächlichkeit des Verhaltens für den Erfolg regelmäßig ein Beweisproblem auf, da Wirkmechanismen und Ursachen von Arzneimittelnebenwirkungen und Placebowirkungen nur teilweise geklärt und erforscht sind. Eine Möglichkeit den Kausalnachweis zwischen Handlung und Erfolg zu führen, kann darin bestehen, denkbare Erklärungsalternativen auszuschließen. Auch die Zuweisung des Betroffenen zu einer Placebogruppe und die damit verbundene Nichtbehandlung mit einem etablierten Verfahren kann zur Bejahung eines tatbestandsmäßigen strafrechtlichen Verhaltens i.S. der Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikte führen. Ein zu mißbilligendes Körperverletzungsverhalten kann z.B. vorliegen, wenn das Unterlassen der (aus ex-ante-Sicht erfolgversprechenden) Standardtherapie zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führt. Ein Kausalnachweis kann in diesen Fällen



gelingen, wenn zwar ein konkreter Kausalnachweis für eine Einzelperson nicht möglich ist, aber bei den in die Placebo-Gruppe Einbezogenen eine Gesundheitsbeeinträchtigung statistisch signifikant häufiger auftritt als bei Mitgliedern der Testgruppe und sich feststellen läßt, daß ein bestimmter Prozentsatz der Gesundheitsbeeinträchtigung in der Placebo-Gruppe auf die Nichtgabe des Standardpräparats zurückzuführen ist.

### III.

1. Die *Wahrung eines überwiegenden Interesses* ist Grundgedanke eines allgemeinen Rechtfertigungsprinzips. Das Rechtfertigungsprinzip des überwiegenden Interesses kann in zwei Fallgruppen untergliedert werden: Rechtfertigung durch überwiegendes Betroffeneninteresse und Rechtfertigung im Nichtbetroffeneninteresse Anderer.

2. Zentraler Legitimationspunkt für Eingriffe in die Körperintegrität ist die Ermittlung und Beachtung des *normativ beachtlichen* („wahren“) *Willens* des Betroffenen, wobei die ausdrückliche Einwilligung als Sonderfall vorrangig ist.

3. *Ärztliche Maßnahmen und Forschungsmaßnahmen im Betroffeneninteresse* werden durch eine wirksame ausdrückliche rechtfertigende *Einwilligung* legitimiert. Die ausdrückliche Einwilligung einer Person ist insbesondere dahingehend zu untersuchen, ob das, was der Betroffene äußert, auch das ist, was er im Rechtssinne normativ will. Besteht die Möglichkeit, den Willen des Betroffenen in Form einer ausdrücklichen Einwilligung festzustellen, so kann die Rechtfertigung nur aufgrund ausdrücklicher Einwilligung erfolgen.

Ist eine verwertbare ausdrückliche Einwilligung nicht erlangbar oder aufgrund einer Beschränkung im Betroffeneninteresse nicht wirksam, kann auf das Prinzip der *mutmaßlichen Einwilligung* zurückgegriffen werden. Hierbei ist entscheidend eine Güter- und Interessenabwägung unter Berücksichtigung persönlicher Bewertungsmaximen. In Form einer „stellvertretenden Endabwägung“ ist zu ermitteln, was der Betroffene in einer bestimmten Situation normativ „will“.

Im Rahmen der Abwägung sind ausschließlich Interessen des Betroffenen zu berücksichtigen.

Ein den ärztlichen Eingriff rechtfertigender informed consent kann auch vorliegen, wenn der Betroffene im einwilligungsfähigen Zustand eine ausdrückliche Einwilligung erteilt, der Eingriff selbst zu einem Zeitpunkt stattfindet, in dem der Betroffene einwilligungsunfähig oder beschränkt einwilligungsfähig ist (*antizipierte Einwilligung*).

Hinsichtlich der *Einwilligung durch gesetzliche Vertreter* bestimmen die Vorschriften im Betreuungsrecht und im Recht der elterlichen Sorge, daß sich der Vertreter bei seinen Entscheidungen am „Wohl“ des Betroffenen zu orientieren hat. Der Begriff des Wohls beruht auf einer subjektiven Sichtweise des Betreuten bzw. des Minderjährigen. Entscheidend ist die Ermittlung des „wahren“ Willens des Betroffenen durch Ermittlung von dessen individuellen Wünschen, Interessen, Wertvorstellungen und Bedürfnissen. Lassen sich aktuelle Willensäußerungen des Betroffenen nicht feststellen und ergeben sich auch keine Anhaltspunkte für den Willen des Betroffenen aus seiner bisherigen Lebensgestaltung, so ist zur Bejahung des Wohls des Betroffenen objektiv zu prüfen, ob die konkrete Maßnahme im überwiegenden Betroffeneninteresse angezeigt ist.

Die Einwilligungserklärung durch den gesetzlichen Vertreter ist grundsätzlich nur als verfahrensmäßige Absicherung für die praktische Berücksichtigung der maßgeblichen Entscheidungskriterien zu verstehen. Die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter wirkt dementsprechend nur rechtfertigend, wenn sie den entscheidungsrelevanten Kriterien entspricht.

4. Die Teilnahme an *Maßnahmen im Drittinteresse* wird entscheidend legitimiert durch die Einwilligung des konkret Betroffenen. Eine Heranziehung einwilligungsunfähiger bzw. beschränkt einwilligungsfähiger Personen ist abgesehen von den Ausnahmefällen einer antizipierten Einwilligungserklärung und einer Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter bei Vorliegen eines eindeutig beachtlichen relevanten Willens des Vertretenen zur Teilnahme an der Maßnahme nicht gerechtfertigt. Da ein überwiegendes Betroffeneninteresse bei

fremdnützigen Maßnahmen fehlt, entsprechen diese nicht dem Wohl des Betroffenen. Dies gilt auch dann, wenn mit der geplanten Maßnahme nur geringfügige Belastungen und Risiken verbunden sind oder es sich um eine Maßnahme mit rein gruppenspezifischem Nutzen handelt.



## Literaturverzeichnis

**Amelung, Knut** Die Einwilligung des Unfreien, Das Problem der Freiwilligkeit bei der Einwilligung eingesperrter Personen, ZStW 95 (1983), S. 1 ff.

**Amelung, Knut** Über die Einwilligungsfähigkeit (Teil I), ZStW 104 (1992), S. 525 ff.

**Amelung, Knut** Vetorechte beschränkt Einwilligungsfähiger in Grenzbereichen medizinischer Intervention, Berlin usw. 1995 (zitiert: Vetorechte).

**Amelung, Knut** Probleme der Einwilligungsfähigkeit, Recht & Psychiatrie 1995, S. 20 ff.

**Amelung, Knut** Irrtum und Täuschung als Grundlage von Willensmängeln bei der Einwilligung des Verletzten, Berlin 1998 (zitiert: Einwilligung).

**Amelung, Knut** Einwilligungsfähigkeit und Rationalität, JR 1999, S. 45 ff.

**Andreas, M.** Straf- und haftungsrechtliche Aspekte der unterlassenen Schmerzbehandlung, Arztrecht 1999, S. 232 ff.

**Anhalt, Ehrhard** Das Medizinproduktegesetz, DAZ 2000, S. 72 ff.

**Arzt, Gunther** Willensmängel bei der Einwilligung, Frankfurt am Main 1970 (zitiert: Willensmängel).

**Arzt, Gunther** Die Aufklärungspflicht des Arztes aus strafrechtlicher Sicht, in: Arzt und Recht, hrsg. von Wolfgang Wiegand, Bern 1985, S. 49 ff. (zitiert: Wiegand, Arzt und Recht).

**Arzt, Gunther/Weber, Ulrich** Strafrecht, Besonderer Teil, Lehrbuch, Bielefeld 2000 (zitiert: BT).

**Bachmann, W.** Gesundheit und Krankheit. Kritische Gedanken zum Gesundheitsbegriff der Weltgesundheitsorganisation (WHO), MMW 119 (1977), S. 350 ff.

**Baumann, Jürgen** Körperverletzung oder Freiheitsdelikt ?, NJW 1958, S. 2092 ff.

**Beecher, H.K.** The powerful Placebo, M.Amer.Med.Ass. 159 (1955), S. 1602 ff.

**Beling, Ernst** Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes bei Vornahme und Unterlassung operativer Eingriffe, ZStW 44 (1923), S. 220 ff.

**Belling, Detlev W.** Die Entscheidungskompetenz für ärztliche Eingriffe bei Minderjährigen, FuR 1990, S. 68 ff.

**Belling, Detlev W./Eberl, Christina/Michlik, Frank** Das Selbstbestimmungsrecht Minderjähriger bei medizinischen Eingriffen. Eine rechtsvergleichende Studie zum amerikanischen, englischen und deutschen Recht, Neuwied usw. 1994.

**Bergmann, K.O.** Neulandmedizin und Aufklärung - Umsetzung bedeutsamer Forschungsergebnisse im praktischen Alltag bei ärztlicher Therapiefreiheit, in: Innere Medizin und Recht: Konfrontation, Kommunikation, Kooperation, hrsg. v. B. Madea/U.J. Winter/M. Schwarzen/D. Radermacher, Berlin usw. 1996, S. 242 ff. (zitiert: Madea, Innere Medizin und Recht).

**Beulke, Werner/Bachmann, Gregor** Die „Lederspray-Entscheidung“ - BGHSt 37, 106, JuS 1992, S. 737 ff.

**Bienwald, Werner** Betreuungsrecht: Gesetz zur Reform des Recht der Vormundschaft und Pflegschaft für Volljährige (Betreuungsgesetz - BtG) und Gesetz über die Wahrnehmung behördlicher Aufgaben bei der Betreuung Volljähriger (Betreuungsbehördengesetz - BtBG), Kommentar, 3. Aufl., Bielefeld 1999.

**Biermann, Elmar** Die Arzneimittelprüfung am Menschen, Gießen 1985.

- Biollaz, J./Nussberger, J./Schelling, J.-L.** Arzneimittelbedingte Todesfälle, in: Unerwartete Todesfälle in Klinik und Praxis, hrsg. v. S. Berg, Berlin usw. 1992, S. 135 ff. (zitiert: Berg, Unerwartete Todesfälle).
- Blech, Jörg** Tod durch Krakelei, Der Spiegel 24/2000, S. 246 f.
- Blei, Hermann** Strafrecht II, Besonderer Teil, 12. Aufl., München 1983 (zitiert: Blei, BT).
- Bockelmann, Paul** Operativer Eingriff und Einwilligung des Verletzten, JZ 1962, S. 525 ff.
- Bockelmann, Paul** Strafrecht des Arztes, Stuttgart 1968.
- Bork, Reinhard** Klinische Versuche in der Psychiatrie, NJW 1985, S. 654 ff.
- Botke, Wilfried** Suizid und Strafrecht, Berlin 1982.
- Bredow, Rafaela von** Ende einer Irrfahrt, Der Spiegel 46/1999, S. 268 ff.
- Breithardt, G./Borggreffe, M./Hindricks, G./Kottkamp, H.** Ablation bei Herzrhythmusstörungen, in: Innere Medizin und Recht: Konfrontation, Kommunikation, Kooperation, hrsg. v. B. Madea/U.J. Winter/M. Schwarzen/D. Radermacher, Berlin usw. 1996, S. 218 ff.
- Bussmann, Daniel** Die strafrechtliche Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, Winterthur 1984.
- Caasen, Beate Susanne** Die „klinische Prüfung“ im Arzneimittelrecht, Kiel 1985.
- Carstensen, Gert** Vom Heilversuch zum medizinischen Standard, DÄBl 86 (1989), C-1531 ff.
- Chong, Hyon-Mi** Sterbehilfe und Strafrecht. Ein deutsch-koreanischer Vergleich, Freiburg im Breisgau 1998.
- Degen, Peter** Debatte um die Bioethik aus ökumenischer Sicht, MD 1996, S. 89 f.
- Deutsch, Erwin** Der Doppelblindversuch - Rechtliche und ethische Zulässigkeit der kontrollierten klinischen Forschung am Menschen, JZ 1980, S. 289 ff.
- Deutsch, Erwin** Anmerkung zu OLG Köln, Urt. v. 30.5.1990 - 27 U 169/89, VersR 1991, S. 189.
- Deutsch, Erwin** Medizinrecht, 4. Aufl., Berlin usw. 1999 (zitiert: Medizinrecht).
- Deutsch, Erwin** Klinische Forschung International: Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in neuem Gewand, NJW 2001, S. 857 ff.
- Deutsch, Erwin/Lippert, Hans-Dieter** Kommentar zum Arzneimittelgesetz, Berlin usw. 2001.
- Deutsch, Erwin/Matthies, Karl-Heinz** Arzthaftungsrecht. Grundlagen, Rechtsprechung, Gutachter- und Schlichtungsstellen, 3. Aufl., Köln 1988 (zitiert: Arzthaftungsrecht).
- Dobrilla, G./Felder, Martina** Placebo: Problemstellung und praktische Auswirkungen, DMW 104 (1979), S. 1023 ff.
- Dohna, Alexander Graf zu** Die Rechtswidrigkeit als allgemeingültiges Merkmal im Tatbestande strafbarer Handlungen, Ein Beitrag zur allgemeinen Strafrechtslehre, Halle 1905.
- Dölling, Dieter** Fahrlässige Tötung bei Selbstgefährdung des Opfers, GA 1984, S. 71 ff.
- Eberbach, Wolfram H.** Familienrechtliche Aspekte der Humanforschung an Minderjährigen, FamRZ 1982, S. 450 ff.
- Eberbach, Wolfram H.** Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, Frankfurt am Main 1982 (zitiert: Humanforschung).

- Elzer, Oliver** Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen - ein Beitrag zum EMRÜ-Biomedizin, MedR 1998, S. 122 ff.
- Elzer, Oliver** Allgemeine und besondere klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt am Main 1998.
- Emmerich, Michael** Studio abgebrochen – Genterapie ohne Erfolgsnachweis, Frankfurter Rundschau vom 28.01.2000, S. 33.
- Engisch, Karl** Ärztlicher Eingriff zu Heilzwecken und Einwilligung, ZStW 58 (1939), S. 1 ff.
- Engisch, Karl** Die rechtliche Bedeutung der ärztlichen Operation, in: Fehler und Gefahren bei chirurgischen Operationen, hrsg. v. R. Stich/K.H. Bauer, 4. Aufl., Jena 1958, S. 1521 ff. (zitiert: Stich/Bauer).
- Engisch, Karl** Einführung in das juristische Denken, hrsg. v. Thomas Würtenberger/Dirk Otto, 9. Aufl., Stuttgart usw. 1997.
- Erman** Handkommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Bd. II, 9. Aufl., Münster 1993 (zitiert: Erman/Bearbeiter).
- Esch, Heike** Der Patientenanwalt. Zur Vertretung einwilligungsunfähiger Patienten bei medizinischen Entscheidungen durch gewillkürte und gesetzliche Stellvertreter, Frankfurt am Main usw. 2000 (zitiert: Patientenanwalt).
- Eser, Albin** Das Humanexperiment, in: Gedächtnisschrift für Horst Schröder, hrsg. v. Walter Stree/Theodor Lenckner/Peter Cramer/Albin Eser, München 1978, S. 191 ff. (zitiert: GS Schröder).
- Eser, Albin** Heilversuch und Humanexperiment. Zur rechtlichen Problematik biomedizinischer Forschung, Der Chirurg 1979, S. 215 ff.
- Eser, Albin** Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht, Der Internist 1982, S. 218 ff.
- Eser, Albin** Medizin und Strafrecht: Eine schutzgutorientierte Problemübersicht, ZStW 97 (1985), S. 1 ff.
- Eser, Albin** Humanexperiment/Heilversuch, 3. Recht, in: Lexikon Medizin Ethik Recht, hrsg. v. Albin Eser u.a., Freiburg 1989, Sp. 503 ff. (zitiert: Lexikon Medizin Ethik Recht).
- Estelmann, M./Eicher, W.** Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen vor dem Hintergrund der Pluralität ärztlicher Therapien - Die sogenannten Außenseitermethoden, SGB 1991, S. 247 ff.
- Fincke, Martin** Arzneimittelprüfung, Strafbare Versuchsmethoden. „Erlaubtes“ Risiko bei eingeplantem fatalen Ausgang, Heidelberg 1977 (zitiert: Arzneimittelprüfung).
- Fincke, Martin** Strafbarkeit des „kontrollierten Versuchs“ bei Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, NJW 1977, S. 1094 ff.
- Fischer, Gerfried** Medizinische Versuche am Menschen, Göttingen 1979.
- Fischer, Gerfried** Einwilligung und Aufklärung bei klinischen Therapiestudien, in: Rechtliche und ethische Probleme bei klinischen Untersuchungen am Menschen, hrsg. v. Hans Klaus Breddin/Erwin Deutsch/Rolf Ellermann/Hans Jesdinsky, Heidelberg usw. 1987, S. 42 ff. (zitiert: Breddin u.a., Klinische Untersuchungen).
- Fischer, Gerfried** Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, in: Festschrift für Erwin Deutsch zum 70. Geburtstag, hrsg. v. Hans-Jürgen Ahrens/Christian von Bar/Gerfried Fischer/Andrea Spickhoff/Jochen Taupitz, Köln usw. 1999, S. 545 ff. (zitiert: FS Deutsch).
- Fischer, Gerfried/Lilie, Hans** Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich, Köln usw. 1999.
- Frahm, Wolfgang/Nixdorf, Wolfgang** Arzthaftungsrecht. Leitfaden für die Praxis, 2. Aufl., Karlsruhe 2001.

- Francke, Robert** Richtlinien, Normsetzungsverträge und neue Behandlungsmethoden im Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts, in: SGB 1999, S. 5 ff.
- Frank, Reinhard** Das Strafgesetzbuch für das Deutsche Reich nebst dem Einführungsgesetz, 18. Aufl., Tübingen 1931.
- Freund, Georg** Normative Probleme der „Tatsachenfeststellung“, eine Untersuchung zum tolerierten Risiko einer Fehlverurteilung im Bereich subjektiver Deliktsmerkmale, Heidelberg 1987 (zitiert: Normative Probleme).
- Freund, Georg** Anmerkung zu BGH, Urteil vom 20.11.1986 - 4 StR 633/86, in: JR 1988, S. 116.
- Freund, Georg** Erfolgsdelikt und Unterlassen, zu den Legitimationsbedingungen von Schuldspruch und Strafe, Köln usw. 1992 (zitiert: Erfolgsdelikt und Unterlassen).
- Freund, Georg** Täuschungsschutz und Lebensmittelstrafrecht - Grundlagen und Perspektiven, ZLR 1994, S. 261 ff.
- Freund, Georg** Der Aufbau der Straftat in der Fallbearbeitung, JuS 1997, S. 235 ff.
- Freund, Georg** Der Entwurf eines 6. Gesetzes zur Reform des Strafrechts, eine Würdigung unter Einbeziehung der Stellungnahme eines Arbeitskreises von Strafrechtslehrern, ZStW 109 (1997), S. 455 ff.
- Freund, Georg** Strafrecht Allgemeiner Teil, Personale Straftatlehre, Berlin usw. 1998 (zitiert: AT).
- Freund, Georg** Aus der Arbeit einer Ethik-Kommission: Zur Steuerung von Wissenschaft durch Organisation, MedR 2001, S. 65 ff.
- Freund, Georg** Die Tatfrage als Rechtsfrage - „Persönliche Gewißheit“, „objektive Schuldwahrscheinlichkeit“ und rechtsgenügender Beweis, in: Festschrift für Meyer-Goßner, hrsg. v. Albin Eser, München 2001, S. 409 ff. (zitiert: FS Meyer-Goßner).
- Freund, Georg** Lebenserhaltung und Lebensverkürzung in rechtlicher Sicht, unveröffentlichtes Manuskript.
- Freund, Georg/Heubel, Friedrich** Der menschliche Körper als Rechtsbegriff, MedR 1995, S. 194 ff.
- Freund, Georg/Heubel, Friedrich** Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsunfähigen Personen, MedR 1997, S. 347 ff.
- Frisch, Wolfgang** Vorsatz und Risiko. Grundfragen des tatbestandsmäßigen Verhaltens, zugleich ein Beitrag zur Behandlung außertatbestandlicher Möglichkeitsverletzung, Köln usw. 1983.
- Fritz, Caroline C.** Die Therapie mit einem innovativen Medikament vor seiner Zulassung, Arzneimittel- und arztrechtliche Beurteilung von individuellen Arzneimittelversuchen, Aachen 1999.
- Fröhlich, Uwe** Forschung wider Willen? Rechtsprobleme biomedizinischer Forschungen mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Berlin usw. 1999.
- Frösche, Tobias** Maximen des Betreuerhandelns und die Beendigung lebenserhaltender Eingriffe, JZ 2000, S. 72 ff.
- Frost, Andreas** Arztrechtliche Probleme des neuen Betreuungsrechts, Berlin usw. 1994.
- Fülgraff, Georges/Kewitz, Helmut** Arzneimittelprüfung durch den niedergelassenen Arzt, Stuttgart usw. 1979.
- Gauler, T./Weihrach, Thomas R.** Placebo - ein wirksames und ungefährliches Medikament? München usw. 1997.



- Gebauer, Heinrich** Zur Frage der Zulässigkeit ärztlicher Experimente unter besonderer Berücksichtigung der für die Heilbehandlung entwickelten Grundsätze, Wien 1949 (zitiert: Zulässigkeit ärztlicher Experimente).
- Geilen, Gerd** Suizid und Mitverantwortung, JZ 1974, S. 145 ff.
- Geilen, Gerd** Probleme des § 323c StGB, Jura 1983, S. 78 ff.
- Giesen, Dieter** Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten, Bielefeld 1976 (zitiert: Behandlungsmethoden).
- Giesen, Dieter** Arzthaftungsrecht im Umbruch (I) - Der ärztliche Behandlungsfehler in der Rechtsprechung seit 1974, JZ 1982, S. 345 ff.
- Giesen, Dieter** Anmerkung zu OLG Köln, Urteil vom 30.5.1990 - 27 U 169/89, JR 1991, S. 464 f.
- Giesen, Richard** Internationale Maßstäbe für die Zulässigkeit medizinischer Heil- und Forschungseingriffe. Das Vorhaben einer europäischen Bioethik-Konvention, MedR 1995, S. 353 ff.
- Gitter, Wolfgang/Köhler-Fleischmann, Gabriele** Gedanken zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Funktion des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, SGB 1999, S. 1 ff.
- Göbel, Alfred A.** Die Einwilligung im Strafrecht als Ausprägung des Selbstbestimmungsrecht, Frankfurt am Main usw. 1992.
- Goetze, Erik** Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, Heidelberg 1989.
- Goller, Fritz** Der einverständlich vorgenommene, sachgerechte, aber erfolglos gebliebene ärztliche Heileingriff, München 1971.
- Grahmann, Hans-Günter** Heilbehandlung und Heilversuch, zur strafrechtlichen Problematik von Neulandoperationen und experimentellen Heilmethoden, Stuttgart 1977.
- Gritschneider, O.** Patient - Arzt - Versicherung, ein Rechtslexikon, Frankfurt usw. 1969.
- Gross, Rudolf** Güterabwägung in der klinischen Medizin, Bochum 1989.
- Grünwald, Gerald** Heilbehandlung und ärztliche Aufklärungspflicht, in: Arzt und Recht, medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, hrsg. v. Hans Göppinger, München 1966, S. 125 ff. (zitiert: Göppinger, Arzt und Recht).
- Gunder, Klaus** Leistungspflicht für neue Behandlungsmethoden am Beispiel der Balneo-Phototherapie, Die Ersatzkasse 1999, S. 810 ff.
- Habermann, Ernst/Lasch, Hanns/Gödicke, Patrick** Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall – ethisch geboten und rechtlich zulässig ?, NJW 2000, S. 3389 ff.
- Hardwig, Werner** Betrachtungen zur Frage des Heileingriffs, GA 1965, S. 161 ff.
- Hart, Dieter** Arzneimitteltherapie und ärztliche Verantwortung, Stuttgart 1990 (zitiert: Arzneimitteltherapie).
- Hart, Dieter** Arzthaftung und Arzneimitteltherapie, MedR 1991, S. 300 ff.
- Hart, Dieter** Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1994, S. 94 ff.
- Hart, Dieter** Spannungen zwischen dem Haftungs-, Arzneimittel- und Sozialrecht, MedR 2002, S. 321 ff.
- Hartmann, Tanja** Eigenmächtige und fehlerhafte Heilbehandlung – Betrachtungen zu §§ 229, 230 des Entwurfes eines Sechsten Strafrechtsreformgesetzes, Baden-Baden 1999 (zitiert: Heilbehandlung).

- Hassemer, Winfried** Anm. zu BGH, Urteil vom 8.03.1988 – 1 StR 18/88, JuS 1988, S. 994 f.
- Hasskarl, Horst** Rechtliche Zulässigkeit der klinischen Prüfung, DÄBl 1978, S. 1078ff und S. 1150 ff.
- Hasskarl, Horst/Kleinsorge, Hellmuth** Arzneimittelprüfung, Arzneimittelrecht – Nationale und internationale Bestimmungen und Empfehlungen, 2. Aufl., Stuttgart usw. 1979.
- Heidner, Hans-Hermann** Die Bedeutung der mutmaßlichen Einwilligung als Rechtfertigungsgrund, insbesondere im Rahmen des ärztlichen Heileingriffs, Göttingen 1988.
- Heilmann, Joachim** Der Stand der deliktischen Arzthaftung, NJW 1990, S. 1513 ff.
- Heinrich, Manfred** Die gefährliche Körperverletzung, Bestandsaufnahme und Versuch einer Neuorientierung, München 1993.
- Heintschel-Heinegg, Bernd von** Die Gewalt als Nötigungsmittel im Strafrecht, Regensburg 1975.
- Held, Paul** Strafrechtliche Beurteilung von Humanexperimenten und Heilversuchen in der Medizinischen Diagnostik, Berlin 1990 (zitiert: Medizinische Diagnostik).
- Helmchen, Hanfried** Humanexperiment / Heilversuch 1. Medizin, in: Lexikon Medizin Ethik Recht, hrsg. v. Albin Eser, Markus von Lutterotti, Paul Sporken, Freiburg usw. 1989, Sp. 487 ff. (zitiert: Lexikon Medizin Ethik Recht).
- Helmchen, Hanfried/Lauter, Hans** Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen ?, Analyse des Problemfeldes Forschungsbedarf und Einwilligungsproblematik, Stuttgart usw. 1995.
- Hemmer, Axel** Das erlaubte Risiko bei der Arzneimittelprüfung, in: Moderne Medizin und Strafrecht, hrsg. v. Arthur Kaufmann, Heidelberg 1989, S. 63ff.
- Hennies, G.** Heilversuch – Beobachtungsstudie – Klinische Arzneimittelprüfung, Arztrecht 1996, S. 95ff.
- Hirsch, Günter** Heilversuch und medizinisches Experiment: Begriffe, medizinische und rechtliche Grundsatzfragen, in: Forschung am Menschen, hrsg. v. Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, Berlin usw. 1985, S. 13 ff. (zitiert: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, Forschung am Menschen).
- Höfling, Wolfram/Demel, Michael** Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, S. 540 ff.
- Holzhauser, Heinz** Zur klinischen Prüfung von Medikamenten an Betreuten, NJW 1992, S. 2325 ff.
- Hoppe, Jürgen F.** Arzneimittelherstellung durch Ärzte – Zulässigkeit und Stellvertretung, MedR 1996, S. 72 ff.
- Horn, Eckhard** Das „Inverkehrbringen“ als Zentralbegriff des Nebenstrafrechts, NJW 1977, S. 2329 ff.
- Hoyer, Andreas** Anmerkung zu BGH, Urteil vom 4.10.1999 – 5 StR 712/98, in: JR 2000, S. 473 ff.
- Hruschka, Joachim** Alternativfeststellung zwischen Anstiftung und sog. Psychischer Beihilfe, JR 1983, S. 177 ff.
- Jakobs, Günther** Strafrecht Allgemeiner Teil, Die Grundlagen und die Zurechnungslehre, 2. Aufl., Berlin usw. 1991 (zitiert: AT).
- Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo** Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, Kommentar, 5. Aufl., München 2000.
- Jescheck, Hans-Heinrich/Weigend, Thomas** Lehrbuch des Strafrechts, Allgemeiner Teil, 5. Aufl., Berlin 1996 (zitiert: AT).

- Joerden, Jan C.** Bedingungen der Akzeptanz medizinischer Versuche am Menschen, in: Der Mensch und seine Behandlung in der Medizin, hrsg. v. Jan C. Joerden, Berlin usw. 1999, S. 229 ff.
- Jonas, Hans** Humanexperimente, in: Medizin und Ethik, hrsg. v. Hans-Martin Sass, Stuttgart 1989, S. 212 ff.
- Jordan, Adolf Dietrich** Zur strafrechtlichen Zulässigkeit placebokontrollierter Therapiestudien, Kiel 1987.
- Jürgens, Andreas** Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen nach deutschem Recht und nach dem Menschenrechtsübereinkommen für Biomedizin, KritV 1998, S. 34 ff.
- Jung, Andrea** Die Zulässigkeit biomedizinischer Versuche am Menschen, Köln 1995.
- Jung, Heike** Außenseitermethoden und strafrechtliche Haftung, ZStW 97 (1985), S. 47 ff.
- Kahlo, Michael** Zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit des Arztes im Zusammenhang mit der Ausstellung einer Todesbescheinigung, NJW 1990, S. 1521 ff.
- Kern, Bernd-Rüdiger** Die Bedeutung des Betreuungsgesetzes für das Arztrecht, MedR 1991, S. 66 ff.
- Kern, Bernd-Rüdiger** Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994, S. 753 ff.
- Kienle, Gerhard** Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft, Eine kritische Untersuchung, Stuttgart usw. 1974.
- Kienle, Gunver Sophia** Der sogenannte Placeboeffekt, Illusion, Fakten, Realität, Stuttgart usw. 1995.
- Kimbel, A.** Methodik der Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, in: Taschenbuch der unerwünschten Arzneimittelwirkungen, hrsg. v. Ellen Weber, Stuttgart 1988, S. 10 ff. (zitiert: Weber, Unerwünschte Arzneimittelwirkungen).
- Kleinsorge, Hellmuth** Arzneimittelstudien beim niedergelassenen Arzt, Bonn 1988.
- Klinger, Gabriele** Strafrechtliche Kontrolle medizinischer Außenseiter, Stuttgart 1995.
- Kloesel, Arno/Cyran, Walter** Arzneimittelrecht, Kommentar, Stuttgart, Stand: 2002.
- Knauer, Christoph** Ärztlicher Heileingriff Einwilligung und Aufklärung – Überzogene Anforderungen an den Arzt ?, in: Medizinstrafrecht – Im Spannungsfeld von Medizin, Ethik und Strafrecht, hrsg. v. Claus Roxin/Ulrich Schroth, Stuttgart usw. 2000, S. 9 ff. (zitiert: Roxin/Schroth, Medizinstrafrecht).
- Koch, Klaus** Gentherapie bei KHK umstritten, Pharmazeutische Zeitung 2000, S. 54.
- Kohlhaas, Max** Medizin und Recht, München usw. 1969 (zitiert: Medizin und Recht).
- Kohlhaas, Max** Rechtliche Probleme der klinischen Pharmakologie und Therapie, in: Kuemmerle, Helmut Paul/Garrett, Edward R./Spitzky, Karl Hermann, Klinische Pharmakologie und Pharmakotherapie, 3. Aufl., München usw. 1976.
- Kollhosser, Helmut/Kreff, Max** Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung, MedR 1993, S. 93 ff.
- Kollhosser, Helmut/Kubillus, Manfred** Grundfragen des Arztrechts, JA 1996, S. 339 ff.
- Köhler, Michael** Europäische Bioethikkonvention – Beitritt unter Vorbehalt ?, ZRP 2000, S. 8 ff.
- Köster, H.** Die Haftung des Arztes für das Verschreiben von Medikamenten, Köln 1975.
- Krauss, Detlef** Zur strafrechtlichen Problematik der eigenmächtigen Heilbehandlung, in: Festschrift für Paul Bockelmann, hrsg. v. Arthur Kaufmann/Günter Bemann/Detlef Krauss/Klaus Volk, München 1979, S. 557 ff. (zitiert: FS Bockelmann).

- Krebs, Heinz/Neuhäuser, Gerhard** Medizin und Lebenshilfe, Entwicklung und Notwendigkeit interdisziplinärer Kooperation, in: Geistige Behinderung 1999, S. 56 ff.
- Kremer-Bax, Alexandra** Das personale Verhaltensunrecht der Fahrlässigkeitstat, Frankfurt a.M. usw. 1999.
- Kreuzer, Arthur** Ärztliche Hilfeleistungspflicht bei Unglücksfällen im Rahmen des § 330c StGB, Hamburg 1965.
- Krey, Volker** Gesetzestreue und Strafrecht, Schranken richterlicher Rechtsfortbildung, ZStW 101(1989), S. 838 ff.
- Krey, Volker** Strafrecht Besonderer Teil Band 1, Besonderer Teil ohne Vermögensdelikte, 11. Aufl., Stuttgart usw. 1998 (zitiert: BT 1).
- Kühl, Kristian** Strafrecht Allgemeiner Teil, 3. Aufl., München 2000 (zitiert: AT).
- Kümmell, H.C./Burkhardt, R.** Die Strafbarkeit kontrollierter Therapieversuche dargestellt am Beispiel einer Herzinfarktstudie, Der Kassenarzt 18 (1978), S. 5008 ff.
- Kuhlen, Lothar** Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung, Heidelberg 1989.
- Kuhlmann, Jens-Michael** Einwilligung in die Heilbehandlung alter Menschen, Frankfurt a.M. usw. 1996.
- Kuschinsky, Gustav** Taschenbuch der modernen Arzneibehandlung, 9. Aufl., Stuttgart usw. 1987.
- Kutzer, Klaus** Strafrechtliche Grenzen der Sterbehilfe, NSTZ 1994, S. 110 ff.
- Lackner, Karl/Kühl, Kristian** Strafgesetzbuch mit Erläuterungen, 24. Aufl., München 2001 (zitiert: Lackner/Kühl).
- Lammersmann, Birgit** Medizinische Eingriffe an einwilligungsunfähigen Personen: Die Position der Biomedizin-Konvention des Europarates im Spannungsfeld zwischen Forschungsbedarf der Medizin und Selbstbestimmungsrecht des Patienten, Recht & Psychiatrie 1999, S. 157 ff.
- Langer, Winrich** Das Sonderverbrechen, Eine dogmatische Untersuchung zum Allgemeinen Teil des Strafrechts, Berlin 1972.
- Laufs, Adolf** Die klinische Forschung am Menschen nach deutschem Recht, VersR 1978, S. 385 ff.
- Laufs, Adolf** Die Entwicklung des Arztrechts 1980/1981, NJW 1981, S. 1289 ff.
- Laufs, Adolf** Die Entwicklung des Arztrechts 1983/1984, NJW 1984, S. 1383 ff.
- Laufs, Adolf** Arzt und Recht im Wandel der Zeit, MedR 1986, S. 163 ff.
- Laufs, Adolf** Arzt und Recht im Wandel der Zeit, in: Recht und Medizin, hrsg. v. Albin Eser, Darmstadt 1990, S. 387 ff. (zitiert: Eser, Recht und Medizin).
- Laufs, Adolf** Arztrecht, 5. Aufl., München 1993 (zitiert: Arztrecht).
- Laufs, Adolf** Die ärztliche Aufklärungspflicht – Grund, Inhalt und Grenzen, RPG 1997, S. 3 ff.
- Laufs, Adolf/Uhlenbruck, Wilhelm** Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., München 2002 (zitiert: Bearbeiter in: Laufs/Uhlenbruck).
- Lehmann, Susanne** Zur Frage der rechtlichen Beurteilung von Doppelblindversuchen an Patienten, SchwZStrR 99 (1982), S. 174 ff.
- Leipziger Kommentar zum Strafgesetzbuch** Großkommentar in mehreren Bänden, hrsg. v. Burkhard Jähnke/ Heinrich Wilhelm Laufhütte/Walter Odersky, 11. Aufl., Berlin usw. 1992-2001 (zitiert: LK/Bearbeiter).

- Lenckner, Theodor** Der rechtfertigende Notstand, Zur Problematik der Notstandsregelung im Entwurf eines Strafgesetzbuches ( E 1962 ), Tübingen 1965.
- Liedtke, Rainer** Risikoverteilung beim kontrollierten Arzneimittelversuch, NJW 1977, S. 2113 f.
- Linde, Hans von der** Rechtfertigung und Entschuldigung im Strafrecht ?, Überlegungen zu einer funktionalen Straftatsystematik, Frankfurt a.M. usw. 1988.
- Lippert, Hans-Dieter** Rechtsfragen bei Forschungsprojekten am Menschen, VersR 1997, S. 545 ff.
- Löwe, Ewald/Rosenberg, Werner** Die Strafprozeßordnung und das Gerichtsverfassungsgesetz, Großkommentar, hrsg. v. Peter Riess, 24. Aufl., Berlin usw. 1996 (zitiert: Löwe/Rosenberg/Bearbeiter).
- Ludwig, Udo/Mascolo, Georg** Abzocker in Weiß, Der Spiegel 48/1999, S. 80 ff.
- Madea, Burkhard/Henssge, Klaus/Lignitz, Eberhard** Fahrlässige Tötung durch medikamentöse Therapie, Rechtsmedizin 4 (1994), S. 123 ff.
- Madea, Burkhard/Staak, Michael** Haftungsprobleme der Arzneimitteltherapie aus rechtsmedizinischer Sicht, in: Festschrift für Erich Steffen zum 65. Geburtstag am 28. Mai 1995, hrsg. von Erwin Deutsch/Ernst Klingmüller/ Hans Josef Kullmann, Berlin usw. 1995, S. 303 ff. (zitiert: FS Steffen).
- Maio, Giovanni** Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, Zeitschrift für medizinische Ethik 47 (2001), S. 173 ff.
- Marburger, Horst** Leistungspflicht der Krankenkasse bei nicht anerkannten Behandlungsmethoden ?, ZfS 1989, S. 175 ff.
- Markus, Jochen** Die Einwilligungsfähigkeit im amerikanischen Recht, Frankfurt a.M. 1995.
- Marschner, Rolf** Gesetzestexte und Rechtswirklichkeit – Möglichkeiten einer grundrechtsorientierten Unterbringung im Ländervergleich der PsychKGs und ihrer Anwendung, R & P 1998, S. 68 ff.
- Maunz, Theodor/Dürig, Günter** Grundgesetz, Kommentar, Band I, Artikel 1-11, München August 2000.
- Maurach, Reinhart/Schroeder, Friedrich-Christian/Maiwald, Manfred** Strafrecht Besonderer Teil, Straftaten gegen Persönlichkeits- und Vermögenswerte, Ein Lehrbuch, 7. Aufl., Heidelberg 1988 (zitiert: BT).
- Maurach, Reinhart/Zipf, Heinz** Strafrecht Allgemeiner Teil Teilband 1, Grundlehren des Strafrechts und Aufbau der Straftat, 8. Aufl., Heidelberg 1992 (zitiert: AT 1).
- Mayer, Hellmuth** Strafrecht Allgemeiner Teil, Stuttgart usw. 1967 (zitiert: AT).
- McCormick, Richard A.** Proxy consent in the experimentation situation, Perspectives in Biology and Medicine 18 (1974), S. 2 ff.
- Merkel, Reinhard** Tödlicher Behandlungsabbruch und mutmaßliche Einwilligung bei Patienten im appalischen Syndrom, ZStW 107 (1995), S. 545 ff.
- Meurer, Dieter** Arzneimittelprüfung in strafrechtlicher Sicht, in: Arzneimittel in der modernen Gesellschaft – Hilfe oder Risiko für den Patienten ? – Interdisziplinäre Fachtagung 26. - 28. April 1984 Philipps-Universität Marburg / Marburger Arbeitskreis für Sozialrecht und Sozialpolitik, Köln usw. 1985, S. 217 ff. (zitiert: Arzneimittelprüfung).
- Meurer, Dieter** Anmerkung zu OLG Düsseldorf, Urteil vom 24.06.1991 – 5 Ss 206/91 – 68/91 I, in: JR 1992, S. 38 ff.
- Meyer, Gaby** Die Unfähigkeit des erwachsenen Patienten zur Einwilligung in den ärztlichen Eingriff (Zugleich eine Besprechung des sogenannten Zahnextraktionsfalles – BGH NJW 1978, S. 1206) Frankfurt a.M. 1994.

- Mezger, Edmund** Strafrecht, Ein Lehrbuch, 3. Aufl., München 1949.
- Müller, Egon** Von der Körperverletzung zur eigenmächtigen Heilbehandlung – Ein Beitrag zur strafrechtlichen Arzthaftung – DRiZ 1998, S. 155 ff.
- Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch** hrsg. v. Kurt Rebmann/Franz Jürgen Säcker/Roland Rixecker, Bd. 5: Schuldrecht, Besonderer Teil III (§§ 705-853), 3. Aufl., München 1997; Bd. 8: Familienrecht II (§§ 1589-1921), 3. Aufl., München 1992 (zitiert: MK/Bearbeiter).
- Netter, Petra** Systematik der am Placeboeffekt beteiligten Faktoren und Beispiele für ihre statistischen Wirkungen und Wechselwirkungen, in: Das Placebo-Problem, hrsg. von Hans Hippus/Karl Überla/Gregor Laakmann/Hasford, Stuttgart usw. 1986, S. 61 ff. (zitiert: Hippus, Das Placebo-Problem).
- Neyen, Werner** Die Einwilligungsfähigkeit im Strafrecht, Trier 1991.
- Niedermair, Harald** Körperverletzung mit Einwilligung und die guten Sitten, Zum Funktionsverlust einer Generalklausel, München 1999.
- Noll, Peter** Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe im besonderen die Einwilligung des Verletzten, Basel 1955 (zitiert: Übergesetzliche Rechtfertigungsgründe).
- Noll, Peter** Tatbestand und Rechtswidrigkeit: Die Wertabwägung als Prinzip der Rechtfertigung, ZStW 77 (1965), S. 1 ff.
- Olzen, Dirk** Selbstbestimmung über das Ende des Lebens, ArztR 2001, S. 116 ff.
- Ossenbühl, Fritz** Richtlinien im Vertragsarztrecht, NZS 1997, S. 497 ff.
- Otto, Harro** Anm. zu BayOLG, Beschluß vom 7.09.1998 – 5 St RR 153/98, in JR 1999, S. 124 f.
- Otto, Harro** Die strafrechtliche Problematik der Sterbehilfe, Jura 1999, S. 434 ff.
- Otto, Harro** Grundkurs Strafrecht, Allgemeine Strafrechtslehre, 6. Aufl., Berlin usw. 2000 (zitiert: AT).
- Otto, Harro** Grundkurs Strafrecht, Die einzelnen Delikte, 6. Aufl., Berlin usw. 2002 (zitiert: BT).
- Pabel, Hermann Josef** Klinische Prüfung und Musterregelung, Einzelfragen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, DAZ 1987, S. 57 ff.
- Pabel, Hermann Josef** Sind Verkehrsverbote nach dem Arzneimittelgesetz auch Anwendungsverbote für den behandelnden Arzt?, NJW 1989, S. 759 f.
- Palandt, Otto** Bürgerliches Gesetzbuch, Kommentar, 61. Aufl., München 2002 (zitiert: Palandt/Bearbeiter).
- Papst, Ingrid** Medizinische Forschung unter besonderer Berücksichtigung des Humanexperiments, in: Moderne Medizin und Strafrecht, hrsg. v. Arthur Kaufmann, Heidelberg 1989, S. 53 ff. (zitiert: Kaufmann, Moderne Medizin und Strafrecht).
- Peter, Christoph** Forschung am Menschen, Eine Untersuchung der rechtlichen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung einwilligungsunfähiger Patienten, Regensburg 2000.
- Pintek, Markus** Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Anwendung von Außenseitermethoden in der Medizin, Konstanz 1996.
- Pribilla, Otto** Der ärztliche Kunstfehler, in: Die juristische Problematik in der Medizin, hrsg. v. Armand Mergen, Band 3, Die Verantwortung des Arztes, München 1971, S. 70 ff. (zitiert: Pribilla in: Mergen, Bd. 3).
- Pribilla, Otto** Arzt und Behandlungsfehlervorwurf, Beiträge gerichtlicher Medizin 46 (1988), S. 27 ff.

- Pschyrembel** Klinisches Wörterbuch, 259. Aufl., Berlin usw. 2002.
- Puppe, Ingeborg** Juristische Methodenlehre für die Strafrechtshausarbeit, Ein Trockenkurs für Vorgerückte, JA 1989, S. 345 ff.
- Puppe, Ingeborg** Anmerkung zu BGH, Urteil vom 6.07.1990 – 2 StR 549/89, in: JR 1992, S. 30 ff.
- Quambusch, Erwin** Für ein Personensorgerecht mit neuen Konturen, Kritik und Alternativen zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuregelung des Rechts der elterlichen Sorge (BR-Drucks. 690/73), ZfJ 1974, S. 138 ff.
- Regge, Jürgen/Schubert, Werner** Quellen zur Reform des Straf- und Strafprozeßrechts, II. Abteilung NS-Zeit (1933-1939) – Strafgesetzbuch, Bd. 1 Entwurf eines Strafgesetzbuches 1. Teil, Berlin usw. 1988 (zitiert: Entwurf eines Strafgesetzbuches).
- Reiserer, Kerstin** Das elterliche Erziehungsrecht und die Eigenentscheidung des heranwachsenden Minderjährigen im deutschen und französischen Recht, Regensburg 1990.
- Renzikowski, Joachim** Notstand und Notwehr, Berlin 1994.
- Rieger, Gregor** Die mutmaßliche Einwilligung in den Behandlungsabbruch, Frankfurt a.M. 1998.
- Rieger, Hans-Jürgen** Lexikon des Arztrechts, Berlin usw. 1984.
- Rosenau, Henning** Landesbericht Deutschland, in: Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, hrsg. v. Erwin Deutsch/Jochen Taupitz, Berlin usw. 2000, S. 63 ff. (zitiert: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit).
- Rothärmel, Sonja/Wolfslast, Gabriele/Fegert, Jörg Michael** Informed Cosent, ein kinderfeindliches Konzept ?, MedR 1999, S. 293 ff.
- Röver, Julia** Einflußmöglichkeiten des Patienten im Vorfeld einer medizinischen Behandlung, Antizipierte Erklärung und Stellvertretung in Gesundheitsangelegenheiten, Frankfurt a.M. usw. 1997.
- Rouka, Stella** Das Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen bei ärztlichen Eingriffen, Frankfurt a.M. usw. 1996.
- Roxin, Claus** Pflichtwidrigkeit und Erfolg bei fahrlässigen Delikten, ZStW 74 (1962), S. 411 ff.
- Roxin, Claus** Die durch Täuschung herbeigeführte Einwilligung im Strafrecht, in: Gedächtnisschrift für Peter Noll, hrsg. von Robert Hauser/Jörg Rehberg/Günter Stratenwerth, Zürich 1984, S. 275 ff. (zitiert: GS Noll).
- Roxin, Claus** Rechtfertigungs- und Entschuldigungsgründe in Abgrenzung von sonstigen Strafausschließungsgründen, in: Albin Eser/George P. Fletcher, Rechtfertigung und Entschuldigung, Rechtsvergleichende Perspektiven, Band I, Freiburg 1987, S. 229 ff. (zitiert: Eser/Fletcher, Rechtfertigungs- und Entschuldigungsgründe).
- Roxin, Claus** Strafrecht Allgemeiner Teil Band 1, Grundlagen Aufbau der Verbrechenslehre, 3. Aufl., München 1997 (zitiert: AT 1).
- Rudolphi, Hans-Joachim** Rechtfertigungsgründe im Strafrecht, Ein Beitrag zur Funktion, Struktur und den Prinzipien der Rechtfertigung, in: Gedächtnisschrift für Armin Kaufmann, hrsg. von Dornseifer/Horn/Schilling/Schöne/Struensee/Zielinski, Köln usw. 1989, S. 371 ff. (zitiert: GS Kaufmann).
- Samson, Erich** Hypothetische Kausalverläufe im Strafrecht. Zugleich ein Beitrag zur Kausalität der Beihilfe, Frankfurt a.M. 1972.
- Samson, Erich** Zur Strafbarkeit der klinischen Arzneimittelprüfung, NJW 1978, S. 1182 ff.
- Samson, Erich** Probleme strafrechtlicher Produkthaftung, StV 1991, S. 182 ff.

- Sander, Axel** Arzneimittelrecht, Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum neuen Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) sowie mit Betäubungsmitteln (BtMG), 38. Lieferung, Stuttgart März 2001.
- Scheffler, Uwe** Die Wortsinnengrenze bei der Auslegung – Ist der Verlust der Empfängnisfähigkeit von § 224 StGB umfaßt ?, Jura 1996, S. 505 ff.
- Schimikowski, Peter** Experiment am Menschen – Zur strafrechtlichen Problematik des Humanexperiments, Stuttgart 1980.
- Schindel, Leo** Placebo und Placeboeffekte in Klinik und Forschung, Arzneimittelforschung 1967, S. 892 ff.
- Schlenker, Rolf-Ulrich** Das Entscheidungsmonopol des Bundesausschusses für neue medizinische Verfahren und Außenseitermethoden, NZS 1998, S. 411 ff.
- Schmid, Holger** Die Grenzen der Therapiefreiheit, NJW 1986, S. 2339 ff.
- Schmidhäuser, Eberhard** Strafrecht Allgemeiner Teil, 2. Aufl., Tübingen 1975 (zitiert: AT).
- Schmidt, Eberhard** Der Arzt im Strafrecht, Leipzig 1939.
- Schmidt, Eberhard** Die Besuchspflicht des Arztes unter strafrechtlichen Gesichtspunkten, Bleckede a.d. Elbe 1949 (zitiert: Besuchspflicht).
- Schmidt, Eberhard** Anmerkung zu BGH, Urteil vom 28.11.1957 – 4 StR 525/52, JR 1958, S. 225f., in: JR 1958, S. 226 ff.
- Schmidt, Eberhard** Bemerkungen zur Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Frage des Züchtigungsrechts der Lehrer, JZ 1959, S. 518 ff.
- Schmidt-Elsaesser, Eberhard** Medizinische Forschung an Kindern und Geisteskranken, Neuwied 1987.
- Schneider, Christian** Tun und Unterlassen beim Abbruch lebenserhaltender medizinischer Behandlung, Berlin 1998.
- Schönhöfer, P.S./Wessely-Stickel, B./Schulte-Sasse, H./Werner, W.** Flächendeckende Erfassung schwerer, potentiell lebensbedrohlicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen, in: Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Bd. 95 (1989), S. 687 ff.
- Schönke, Adolf/Schröder, Horst** Strafgesetzbuch, Kommentar, 26. Aufl., München 2001 (zitiert: Schönke/Schröder/Bearbeiter).
- Schreiber, Hans-Ludwig** Juristische Aspekte des therapeutischen Versuchs am Menschen, in: Martini, G.A., Medizin und Gesellschaft. Ethische Verantwortung und ärztliches Handeln, Frankfurt a.M. 1982, S. 181 ff. (zitiert: Schreiber in: Martini, Medizin u. Gesellschaft).
- Schreiber, Hans-Ludwig** Rechtliche Grenzen für die Zulässigkeit der Placebo-Anwendung, in: Das Placebo-Problem, hrsg. v. Hans Hippus/Karl Überla/Gregor Laakmann/Hasford, Stuttgart usw. 1986, S. 11 ff. (zitiert: Hippus, Das Placebo-Problem).
- Schreiber, Hans-Ludwig** Die Nutzen-Risiko-Abwägung in der medizinischen Forschung am Menschen, in: Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, hrsg. v. Erwin Deutsch/Jochen Taupitz, Berlin usw. 2000, S. 303 ff. (zitiert: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit).
- Schroeder, Friedrich-Christian** Besondere Strafvorschriften gegen Eigenmächtige und fehlerhafte Heilbehandlung ?, Passau 1998.



- Schröder, Horst** Eigenmächtige Heilbehandlung im geltenden Strafrecht und im StGB-Entwurf 1960, NJW 1961, S. 951 ff.
- Schroth, Ulrich** Strafrecht Besonderer Teil, Strukturen, Aufbauschemata, Fälle und Definitionen, 3. Aufl., Stuttgart usw. 2000 (zitiert: BT).
- Schuler, Heinz** in: Versuche mit Menschen in der Psychologie – das Milgramexperiment und die Folgen, hrsg. v. Hanfried Helmchen/Rolf Winau, Berlin usw. 1986, S. 191 ff. (zitiert: Helmchen/Winau, Versuche mit Menschen).
- Schulz, Matthias** Tod auf dem Bahngleis, Der Spiegel 45/1998, S. 248 ff.
- Schwalm, Georg** Zum Begriff und Beweis des ärztlichen Kunstfehlers, in: Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag, Hrsg. von Artur Kaufmann/Günter Bemmann/Detlef Krauss/Klaus Volk, München 1979, S. 539 ff. (zitiert: FS Bockelmann).
- Schwarz, Andreas** Anmerkung zu BGH, Urteil vom 7.11.1991 – 4 StR 451/91, JR 1993, S. 29 f., in: JR 1993, S. 31 ff.
- Schwarz, Joachim A./Schenk, Johanna** Therapieversuche mit noch nicht zugelassenen Substanzen, Pharm. Ind. 54 (1992), S. 11 ff.
- Schwarz, Joachim A.** Leitfaden – Klinische Prüfungen. Planung, Organisation, Durchführung und Überwachung, Aulendorf 1995.
- Seizinger, Kurt** Der Konflikt zwischen dem Minderjährigen und seinem gesetzlichen Vertreter bei der Einwilligung in den Heileingriff im Strafrecht, Tübingen 1976.
- Siebert, Arvid** Strafrechtliche Grenzen ärztlicher Therapiefreiheit, Berlin usw. 1983.
- Sonnen, Bernd-Rüdiger** Strafrecht AT und BT: Ärztliche Aufklärungspflicht bei AIDS-Test-Blutentnahme, JA 1987, S. 461 ff.
- Spann, Wolfgang** Das „Patiententestament“, Zur Verbindlichkeit einer bei Gesundheit abgegebenen allgemein gehaltenen Willenserklärung des Patienten an den Arzt mögliche ärztliche Maßnahmen nach Schwinden der Willensfreiheit zu unterlassen, MedR 1983, S. 13 ff.
- Spann, Wolfgang/Liebhardt, Erich/Braun, Werner** Ärztliche Hilfeleistungspflicht und Willensfreiheit des Patienten, in: Festschrift für Paul Bockelmann zum 70. Geburtstag, hrsg. von Arthur Kaufmann/Günter Bemmann/Detlef Krauss/Klaus Volk, München 1979, S. 487 ff. (zitiert: FS Bockelmann).
- Spoerr, Wolfgang** Medizinischer Fortschritt unter Verbot mit Erlaubnisvorbehalt?, NJW 1999, S. 1773 f.
- Spranger, Tade Matthias** Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, S. 238 ff.
- Staak, Michael** Das Humanexperiment in der klinischen Forschung – Notwendigkeit und Grenzen, in: Innere Medizin und Recht: Konfrontation, Kommunikation, Kooperation, hrsg. v. B. Madea/U.J. Winter/M. Schwanzen/D. Radermacher, Berlin usw. 1996, S. 202 ff. (zitiert: Madea, Innere Medizin und Recht).
- Staak, Michael** Wesen und Bedeutung der Unterscheidung zwischen therapeutischen und rein wissenschaftlichen Versuchen, in: Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle in der Medizin, Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki, hrsg. v. Erwin Deutsch/Jochen Taupitz, Berlin usw. 2000, S. 273 ff. (zitiert: Deutsch/Taupitz, Forschungsfreiheit).
- Staak, Michael/Uhlenbruck, Wilhelm** Problematik neuer Arzneimittel beim Minderjährigen aus rechtsmedizinischer Sicht, MedR 1984, S. 177 ff.
- Staak, Michael/Weiser, Alfons** Klinische Prüfung von Arzneimitteln, Methodik und Rechtsgrundlagen, Stuttgart 1978.

**Stephany, W./Gierlichs, H.W./Planz, G./Rahn, K.H./Heintz, R.** Zahl und Art von Arzneimittelnebenwirkungen in einer Medizinischen Klinik, DMW 101 (1976), S. 9 ff.

**Sternberg-Lieben, Detlev** Strafbarkeit des Arztes bei Verstoß gegen ein Patiententestament, NJW 1985, S. 2734 ff.

**Stock, Meike** Der Probandenschutz bei der medizinischen Forschung am Menschen unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlich nicht geregelten Bereiche, Frankfurt a.M. usw. 1998.

**Stoffers, Kristian F.** Sterbehilfe: Rechtsentwicklungen bei der Reanimator-Problematik, MDR 1992, S. 621 ff.

**Stoffers, Kristian F.** Streitige Fragen der psychischen Beihilfe im Strafrecht, Jura 1993, S. 11 ff.

**Stree, Walter** Gefährliche Körperverletzung, Jura 1980, S. 281 ff.

**Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch** hrsg. von Rudolphi/Horn/Günther/Samson/Hoyer, Bd. II, Besonderer Teil, Neuwied, Stand 54. Lieferung März 2002 (zitiert: SK/Bearbeiter).

**Tag, Brigitte** Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis. Eine arztstrafrechtliche Untersuchung, Berlin usw. 2000.

**Taupitz, Jochen** Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, NJW 1986, S. 2851 ff.

**Taupitz, Jochen/Fröhlich, Uwe** Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, VersR 1997, S. 911 ff.

**Tiedemann, Klaus/Tiedemann, Inge** Zur strafrechtlichen Bedeutung des sogenannten kontrollierten Versuchs bei der klinischen Arzneimittelprüfung. Zugleich ein Beitrag zur statistischen Kausalität und zur Opfer-Wahlfeststellung, in: Festschrift für Rudolf Schmitt zum 70. Geburtstag, hrsg. v. Klaus Geppert/Joachim Bohnert/Rudolf Rengier, Tübingen 1992, S. 139 ff. (zitiert: FS Schmitt).

**Tolmein, Oliver** Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen durch fremdnützige Forschung ?, KritV 1998, S. 52 ff.

**Trockel, Horst** Das Recht des Arztes zur Heilbehandlung unter Entwicklung und Erprobung neuer Heilmethoden, NJW 1979, S. 2329 ff.

**Tröndle, Herbert/Fischer, Thomas** Strafgesetzbuch und Nebengesetze, 50. Aufl., München 2001 (zitiert: Tröndle/Fischer).

**Uhlenbruck, Wilhelm** Vorab-Einwilligung und Stellvertretung bei der Einwilligung in einen Heileingriff, MedR 1992, S. 134 ff.

**Ulrich, H.J.** Unterlassene Hilfeleistung des Arztes gegenüber einem behandlungsunwilligen Patienten ? – BGH MedR 1983, S. 29, in: MedR 1983, S. 137 ff.

**Ulsenheimer, Klaus** Aus der Praxis des Arztstrafrechts, MedR 1984, S. 161 ff.

**Ulsenheimer, Klaus** Arztstrafrecht in der Praxis, 2. Aufl., Heidelberg 1998 (zitiert: Arztstrafrecht).

**Voigt, Wilfried** Schwarzmarkt für Schwerkranke, Der Spiegel 37/2000, S. 62 ff.

**Voll, Doris** Die Einwilligung im Arztrecht (Eine Untersuchung zu den straf-, zivil- und verfassungsrechtlichen Grundlagen, insbes. bei Sterilisationen und Transplantationen unter Berücksichtigung des Betreuungsgesetzes), Frankfurt a.M. 1996.

**Vollmann, Jochen** Aufklärung und Einwilligung in der Psychiatrie, 2000.

- Wachenhausen, Heike** Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, Frankfurt a.M. 2001.
- Wartensleben, Herbert** Die Befreiung des Strafrechts vom manipulierten Denken, in: Festschrift für Hans-Jürgen Bruns zum 70. Geburtstag, hrsg. v. Wolfgang Frisch/Werner Schmid, Köln usw. 1978, S. 339 ff. (zitiert: FS Bruns).
- Wasserburg, K.** Aus der Rechtsprechung - Heilbehandlung, Heilversuch und Humanexperiment, Geburtshilfe und Frauenheilkunde 55 (1995), M 146 ff.
- Webel, Karsten** Strafbarkeit leicht fahrlässigen Verhaltens ? Zugleich ein Beitrag zur Strafbarkeit von corporate agents nach dem Strafrecht der USA, Baden-Baden 1999.
- Weber, E.** Vorteile des Placebo-Versuchs, in: Das Placebo-Problem, hrsg. v. Hans Hippus/Karl Überla/Gregor Laakmann/Hasford, Stuttgart usw. 1986, S. 83 ff. (zitiert: Hippus, Das Placebo-Problem).
- Weihrauch, Thomas R.** Placebowirkungen und – nebenwirkungen in klinischen Studien, Medizinische Klinik 94 (1999), S. 173 ff.
- Weissenberger, Philippe** Die Einwilligung des Verletzten bei den Delikten gegen Leib und Leben, Bern 1996 (zitiert: Die Einwilligung des Verletzten).
- Welzel, Hans** Das Deutsche Strafrecht, 11. Aufl., Berlin 1969.
- Wessels, Johannes/Hettinger, Michael** Strafrecht Besonderer Teil 1, Straftaten gegen Persönlichkeits- und Gemeinschaftswerte, 25. Aufl., Heidelberg 2001 (zitiert: BT 1).
- Wessels, Johannes/Beulke, Werner** Strafrecht Allgemeiner Teil, 31. Aufl., Heidelberg 2001 (zitiert: AT).
- Wimmer, Wolf** Medizinische Außenseitermethoden und Rechtsordnung, in: Außenseitermethoden in der Medizin, Ursprünge, Gefahren, Konsequenzen, hrsg. v. Irmgard Oepen/Otto Prokop, Darmstadt 1986, S. 275 ff. (zitiert: Oepen/Prokop, Außenseitermethoden).
- Wohlers, Wolfgang** Generelle Kausalität als Problem richterlicher Überzeugungsbildung, JuS 1995, S. 1019 ff.
- Wolfslast, Gabriele** Psychotherapie in den Grenzen des Rechts, Stuttgart 1985.
- Wolfslast, Gabriele** Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, KritV 81 (1998), S. 74 ff.
- Wolfslast, Gabriele/Rosenau, Henning** Zur Anwendung des Arzneimittelgesetzes auf die Entnahme von Organ- und Gewebetransplantaten, NJW 1993, S. 2348 ff.
- Wölk, Florian** Der minderjährige Patient in der ärztlichen Behandlung, Bedingungen für die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechts von Minderjährigen bei medizinischen Eingriffen, MedR 2001, S. 80 ff.
- Woppen, Christiane** Ethische Aspekte der Forschung an nicht oder teilweise Einwilligungsfähigen, Zeitschrift für medizinische Ethik 45 (1999), S. 51 ff.
- Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO)** Stellungnahme „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“, DÄBl 1997, A-1011.
- Zimmermann, Theodor** Die Auswirkungen des Betreuungsrechts in der ärztlichen Praxis, Frankfurt a.M. 1997.

