

*Die arzt haftungsrechtliche Verfassung
medizinischen Erprobungshandelns
unter Berücksichtigung der
gesetzlichen Krankenversicherung
- Der individuelle Heilversuch*

von

Torben Meyer

Tectum Verlag
Marburg 2006

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Gliederung	VII-XIV
A. Einleitung	01
1. Problemdarstellung	01
2. Aufbau der Bearbeitung	03
B. Differenzierung ärztlicher Behandlungsmethoden	05
I. Verschiedene Behandlungsmethoden	05
1. Standardbehandlung	05
1.1 Der Behandlungsbegriff i.S.d. § 2 Abs.1 Nr.1 AMG	05
1.2 Das medizinische Begriffsmerkmal Standard	06
2. Außenseiterbehandlungen	07
3. Klinische Studien	08
4. Der individuelle Heilversuch	11
4.1 Definition nach dem Wortlaut	11
4.2 Definition nach dem Sachzusammenhang	12
4.2.1 Abgrenzung durch den Standardbegriff	12
4.2.2 Individuell-optimierender Heilversuch	14
4.2.3 Individuell-innovativer Heilversuch	14
4.3. Definition nach dem Zweck der Behandlung	15
II. Divergierende Ansichten	19
III. Stellungnahme zum Begriff des individuellen Heilversuchs	21
C. Haftungsrechtliche Grundlagen des individuellen Heilversuchs	24
I. Berücksichtigung allgemeiner Arzthaftungsgrundsätze	24
1. Arzthaftungsrechtliche Prinzipien als Kernstücke ärztlicher Legitimation	24
2. Haftungsrechtliche Therapiefreiheit	27
2.1 Individueller Heilversuch als Ausdruck ärztlicher Therapiefreiheit	27
2.2 Individueller Heilversuch und Außenseiterbehandlungen	31
2.2.1 Systematische Stellung von Heilversuch und Außenseiterbehandlung	31
2.2.2 Sachlicher Grund als übereinstimmende Zulässigkeitsvoraussetzung	33
2.2.3 Zwischenergebnis	34
II. Berücksichtigung des Arzneimittelgesetzes?	34

1. Direkte Anwendung des Arzneimittelgesetzes?	34
2. Analoge Anwendung des Arzneimittelgesetzes?	37
3. Berücksichtigung des Arzneimittelgesetzes im Rahmen einer Gesetzeskonkretisierung?	39
3.1 Konkretisierungsbedürftigkeit arzthaftungsrechtlicher Bestimmungen	39
3.2 Übertragbarkeit arzneimittelrechtlicher Bestimmungen	42
3.3 Zwischenergebnis	43
III. Berücksichtigung ärztlichen Berufsrechts	43
1. MBO-Ä (2004)	44
2. Revidierte Deklaration von Helsinki	44
IV. Zwischenergebnis	45
<i>D. Rechtsbeziehungen zwischen Arzt und Patient</i>	46
I. Vertragliche Beziehungen	48
1. Ambulante Behandlung	48
2. Stationäre Behandlung	51
2.1 Totaler Krankenhausaufnahmevertrag	52
2.2 Aufgespaltener Krankenhausaufnahmevertrag	52
2.3 Totaler Krankenhausaufnahmevertrag mit Arztzusatzvertrag	54
2.4 Zwischenergebnis	55
II. Deliktische Beziehungen	55
III. Zwischenergebnis	57
<i>E. Arzthaftungsrechtliche Legitimationsvoraussetzungen des individuellen Heilversuches</i>	58
<i>I. Behandlungsbezogene Voraussetzungen</i>	58
1. Medizinische Indikation	58
1.1 Berücksichtigung allgemeiner Arzthaftungsgrundsätze	58
1.2 Berücksichtigung des ultima-ratio-Grundsatzes	60
1.2.1 Subsidiarität versus Patienteninteresse	60
1.2.2 Urteil des OLG Celle vom 1.8.1988	63
1.2.3 Stellungnahme	63
1.3 Zwischenergebnis	65
1.4 Medizinische Indikation in Form medizinischer Plausibilität	66
1.4.1 Begründetheit medizinischer Plausibilität	67
1.4.2 Stellungnahme	67
1.4.2.1 Zivilprozessuale Regelungen	67
1.4.2.2 Berücksichtigung des Patienteninteresses	69
1.4.2.3 Praktikabilitätsabwägungen	69
1.4.2.4 Zwingendes Erfordernis der Indikation	70

1.4.3 Zwischenergebnis	73
2. Medizinische Vertretbarkeit	74
2.1 Permanente allgemeine Nutzen-/ Risiko-Abwägung	74
2.1.1 Berücksichtigung allgemeiner Prinzipien	75
2.1.1.1 Allgemeine Arzthaftungsgrundsätze	75
2.1.1.2 § 40 Abs.1 S.3 Nr.2 AMG	75
2.1.1.2.1 Ausfüllungsbedürftige Generalklausel	76
2.1.1.2.2 Stellungnahme	79
2.1.1.2.3 Zwischenergebnis	81
2.1.1.3 Allgemeine Produktbeobachtungspflichten	81
2.1.1.3.1 Grundsätze zivilrechtlicher Produktbeobachtungspflichten	81
2.1.1.3.2 Stellungnahme zur Übertragbarkeit der Grundsätze auf den Heilversuch	83
2.1.1.3.2.1 Vergleichbare Ausgangslage	83
2.1.1.3.2.2 Identischer Anwendungsbereich	84
2.1.1.3.3 Zwischenergebnis	85
2.1.1.4 Zwischenergebnis	85
2.1.2 Inhaltliche Anforderungen	85
2.1.2.1 Therapeutischer Heilkundenutzen im Einzelfall	85
2.1.2.2 Umfang der Abwägung	87
2.1.2.2.1 Zeitlicher Umfang	87
2.1.2.2.2 Sachlicher Umfang	87
2.1.3 Handlungspflichten bei negativer allgemeiner Nutzen-/Risiko-Abwägung	88
2.1.3.1 Handlungspflichten bei nicht mehr nachweisbarem Nutzen	88
2.1.3.2 Handlungspflichten bei nicht mehr vertretbarem Nutzen-/Risiko-Verhältnis	89
2.1.4 Zwischenergebnis	90
2.2 Permanente individuelle Nutzen-/ Risiko-Abwägung	90
2.2.1 Berücksichtigung allgemeiner Grundsätze	90
2.2.1.1 Berücksichtigung des allgemeinen Arzthaftungsrechts	90
2.2.1.2 Berücksichtigung des § 41 Abs.1 Nr.1 AMG und der Deklaration von Helsinki	91
2.2.1.3 Stellungnahme	92
2.2.2 Inhaltliche Anforderungen	95
2.2.3 Zwischenergebnis	96
2.3 Wiederholbarkeit des individuellen Heilversuchs	96
2.3.1 Unterschiedliche Anwendungsfälle	96
2.3.2 Beachtung der medizinischen Vertretbarkeit im Einzelfall	96
2.4 Eintritt in eine kontrollierte klinische Studie	98
2.4.1 Berücksichtigung der §§ 40, 41 AMG	98
2.4.2 Berücksichtigung der Deklaration von Helsinki	99
2.4.3 Stellungnahme	99
2.4.3.1 Berücksichtigung des Patientenwohls	99

2.4.3.2 Zweck der Restriktionen des AMG	100
2.4.3.3 Verfassungsrechtlich geschütztes Patienteninteresse auf Heilung bzw. Gesundheitsverbesserung	103
2.4.4 Zwischenergebnis	105
3. Arzthaftung als objektive Berufshaftung	105
3.1 Berufspflichten als objektiv erforderliche Sorgfalt im Sinne des § 276 Abs. 1 S.2, Abs.2 BGB	107
3.1.1 Wissenschaftliche Erkenntnis, praktische Erfahrung und medizinische Akzeptanz	107
3.1.2 Berücksichtigung des jeweiligen medizinischen Fachgebiets	109
3.1.3 Berufspflichten zum Behandlungszeitpunkt	110
3.2 Diagnosefehler	112
3.3 Behandlungsalternativen	113
3.3.1 Inhaltliche Legitimationsanforderungen bei bestehenden Behandlungsalternativen	114
3.3.1.1 Anerkannte Behandlungsalternativen	114
3.3.1.1.1 Haftungsrechtliche Grundsätze konkurrierender Behandlungsmethoden	114
3.3.1.1.2 Haftungsrechtliche Beachtung unterschiedlicher Risikopotentiale	116
3.3.1.2 Haftungsrechtliche Grundsätze bei nicht anerkannten Behandlungsalternativen	117
3.3.1.3 Stellungnahme zur Berücksichtigung der Grundsätze für den individuellen Heilversuch	118
3.3.2 Zwischenergebnis	119
3.4 Arzthaftungsrechtliche Fortbildungsverpflichtung	119
3.4.1 Berücksichtigung allgemeiner Grundsätze	119
3.4.2 Inhaltliche Anforderungen an die Fortbildungspflicht	120
3.4.2.1 Kritische Überprüfung des jeweiligen Fachgebiets	121
3.4.2.2 Berücksichtigung der besonderen Stellung des individuellen Heilversuchs	122
3.4.2.3 Maßgeblicher Kenntnisstand	123
3.4.3 Zwischenergebnis	124
4. Zwischenergebnis	124
II. Aufklärungsbezogene Voraussetzungen	124
1. Berücksichtigung allgemeiner Arzthaftungsgrundsätze und des AMG	124
2. Dogmatische Begründung inhaltlich höherer Aufklärungspflichten	125
2.1 Auffassung pauschal höherer Aufklärungspflichten	125
2.2 Inhaltliche Begründung höherer Aufklärungspflichten	125
2.2.1 Berücksichtigung der besonderen Stellung des individuellen Heilversuchs	125
2.2.2 Berücksichtigung des Zwecks der Sicherheitsaufklärung	128

2.2.3 Berücksichtigung des Zwecks der Selbstbestimmungsaufklärung	129
2.2.4 Berücksichtigung der §§ 40, 41 AMG	130
2.2.5 Berücksichtigung der Experten-Laien-Beziehung	131
2.2.6 Berücksichtigung der besonderen ärztlichen Vertrauensstellung	131
2.3 Zwischenergebnis	132
3. Inhaltliche Bestimmung der Aufklärungspflichten	132
3.1 Aufklärungspflicht über die Möglichkeit eines individuellen Heilversuchs	132
3.1.1 Ablehnende Auffassung	133
3.1.2 Stellungnahme zugunsten einer Aufklärungspflicht	134
3.1.2.1 Keine Behandlungsalternativen	134
3.1.2.2 Kein Verdrängen der Standardmedizin	135
3.1.2.3 Kein Verstoß gegen ärztliche Therapiefreiheit	136
3.1.2.4 Besondere ärztliche Vertrauensstellung	138
3.1.2.5 Wissensdefizit als praktisches Problem	139
3.1.3 Zwischenergebnis	140
3.2 Aufklärungspflichten bei Durchführung eines individuellen Heilversuchs	141
3.2.1 Jederzeitige Widerrufsmöglichkeit entspr. §§ 40 Abs.2 S.1, 41 Abs.1 S.1, Abs.2 S.1 AMG und der Deklaration von Helsinki	141
3.2.2 Besondere Aufklärungspflichten	143
3.2.2.1 Aufklärung über das Wesen	143
3.2.2.2 Aufklärung über die Bedeutung	147
3.2.2.3 Aufklärung über die Risiken	148
3.2.2.4 Aufklärung über die Tragweite	151
3.2.2.4.1 Verlaufsaufklärung	151
3.2.2.4.2 Aufklärung über die medizinische Plausibilität	152
3.2.2.4.3 Aufklärungspflicht über Behandlungsalternativen	153
3.2.2.4.3.1 Keine Aufklärungspflicht ohne echte Behandlungsalternative	153
3.2.2.4.3.2 Umfassende Aufklärungspflicht bei mehreren medizinisch plausiblen Hypothesen	154
3.2.2.4.3.2.1 Berücksichtigung der besonderen Ausgangslage	154
3.2.2.4.3.2.2 Keine eingeschränkte Aufklärungspflicht	156
3.2.2.4.4 Aufklärung über Trends	159
3.2.2.4.5 Aufklärung nach dem Kriterium der Dringlichkeit	159
3.2.3. Zeitpunkt der Aufklärung	161
3.2.3.1 Berücksichtigung des § 40 Abs.1 S.3 Nr.3 b) AMG	161
3.2.3.2 Berücksichtigung allgemeiner Aufklärungsgrundsätze	162
3.2.3.3 Berücksichtigung der besonderen Stellung des individuellen Heilversuchs	163
3.2.4 Keine Schriftform der Einwilligung	165
4. Zwischenergebnis	167

F. Weitere Legitimationsvoraussetzungen	167
I. Dokumentationspflichten	167
1. Berücksichtigung allgemeiner Dokumentationsgrundsätze	167
2. Begründung umfangreicherer Dokumentationspflichten	169
2.1 Berücksichtigung der besonderen Stellung des individuellen Heilversuchs	169
2.2 Berücksichtigung der besonderen Legitimationsvoraussetzungen	171
2.3 Berücksichtigung des immanenten Forschungsinteresses	172
2.4 Zwischenergebnis	174
3. Art und Inhalt der Dokumentationspflichten	174
3.1 Pflicht zur nachvollziehbaren Dokumentation	174
3.2 Pflicht zur Dokumentation der Legitimationsvoraussetzungen	178
3.3 Pflicht zur Dokumentation des Ablaufs der Heilversuchsbehandlung	178
4. Zwischenergebnis	180
II. Beachtung ethischer Grundsätze	181
1. Revidierte Deklaration von Helsinki	181
2. Nil nocere und MBO-Ä (2004)	182
III. Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht	183
1. Rechtskodifikationen mit Anzeige-/Genehmigungspflicht	183
1.1 Grundsätze der revidierten Deklaration von Helsinki	183
1.2 §§ 13ff. MBO-Ä (2004)	184
1.3 §§ 40ff. AMG	184
2. Stellungnahme	185
2.1 Kein obligatorisches Anzeige-/Genehmigungsverfahren	185
2.1.1 Revidierte Deklaration von Helsinki	185
2.1.2 §§ 13ff. MBO-Ä (2004)	187
2.1.3 §§ 40ff. AMG	189
2.1.4 Tatsächliche Beschränkungen	192
2.1.5 Zwischenergebnis	194
2.2 Freiwilliges Anzeige-/Genehmigungsverfahren de lege ferenda	194
IV. Organisationserfordernisse und Versicherungspflicht	196
1. Berücksichtigung der revidierten Deklaration von Helsinki und des § 40 Abs.1 Nr. 6 und 8 AMG	196
2. Zwischenergebnis	200
G. Leistungsanspruch des Patienten auf Durchführung eines individuellen Heilversuchs am Beispiel der gesetzlichen Krankenversicherung	201
I. Verhältnis Leistungsrecht zum Leistungserbringungsrecht im Rahmen des SGB V	203
1. Auffassung der Rechtsprechung	203

2. Meinung der Literatur	204
3. Stellungnahme zum Leistungsanspruch	206
3.1 Leistungsanspruch im systematischen Gesamtzusammenhang des SGB V	206
3.2 Die §§ 11ff. SGB V als Rahmenrechte und der unbestimmte Rechtsbegriff des Leistungsrechts	209
3.3 Verfassungsrechtliche Legitimation	214
3.3.1 Historische Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen	214
3.3.2 Art. 80 GG, Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip	217
3.3.3 Außenwirkung der Richtlinien	221
3.4 Zwischenergebnis	224
II. Inhalt des Leistungsanspruches	225
1. Leistungsanspruch des Patienten gegenüber den Krankenkassen anhand des SGB V	225
1.1 Leistungsanspruch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BSG	225
1.1.1 Auffassung der älteren Rechtsprechung	225
1.1.2 Auffassung der neueren Rechtsprechung des BSG	227
1.1.3 Stellungnahme zur Rechtsprechung des BSG unter Berücksichtigung des Verhältnisses des Leistungsrechts zum Leistungserbringungsrecht	234
1.1.3.1 Berücksichtigung der Rechtsprechung	234
1.1.3.1.1 Der individuelle Heilversuch nach dem BSG	234
1.1.3.1.2 Der individuelle Heilversuch nach dem BVerfG	236
1.1.3.1.3 Zwischenergebnis	239
1.1.3.2 Der individuelle Heilversuch nach dem SGB V	239
1.1.3.3 Zwischenergebnis	241
1.2 Modifizierter Leistungsanspruch im Gesamtzusammenhang des SGB V	242
1.2.1 Der individuelle Heilversuch im Gesamtzusammenhang des SGB V	242
1.2.1.1 Ablehnende Auffassung	242
1.2.1.2 Begründung der gesetzlichen Bestimmungen des SGB V	243
1.2.1.3 Ausgestaltung der gesetzlichen Bestimmungen des SGB V	245
1.2.1.3.1 Heilmethoden mit allgemein anerkannter Wirksamkeit	245
1.2.1.3.2 Heilmethoden ohne allgemein anerkannte Wirksamkeit unter Beachtung des Meinungsstands	246
1.2.1.4 Auffassung der Literatur zur neueren Rechtsprechung des BSG	249
1.2.1.5 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22.12.1999	250
1.2.2 Stellungnahme zum Anspruch auf Durchführung eines individuellen Heilversuchs	251
1.2.2.1 § 2 Abs. 1 SGB V als grundlegende Norm	251
1.2.2.2 Die allgemeine medizinische Anerkennung im Einzelfall	254

1.2.2.3 Die besondere medizinische Stellung des individuellen Heilversuchs als Behandlungsmethode unter Berücksichtigung der Gesetzesmaterialien	262
1.2.2.4 Teilweise zutreffende Rechtsprechung	268
1.2.2.5 Berücksichtigung der ärztlichen Berufspflichten	273
1.2.2.6 Vergleich zum AMG	275
1.2.2.7 Berücksichtigung der Arzneimittelrichtlinien	278
1.2.2.8 Keine Übernahme von Forschungskosten	279
1.2.2.9 Übereinstimmende Ziele von Heilversuch und SGB V	279
1.2.2.10 Individueller Heilversuch als praktische Ausformung von SGB V und Grundgesetz	280
1.2.3 Zwischenergebnis	286
2. Leistungsanspruch des Patienten gegenüber dem Arzt	286
2.1 Berücksichtigung der ärztlichen Therapiefreiheit	286
2.1 Berücksichtigung der ärztlichen Berufsethik	287
2.3 Zwischenergebnis	287
3. Zwischenergebnis	280

<i>H. Zusammenfassung</i>	288
----------------------------------	------------

Literaturverzeichnis	XV-LXII
-----------------------------	----------------