

50.
TÜRKİYE'DE
50 YIL

Roche

**YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
HUKUK FAKÜLTESİ ve
ROCHE MÜSTAHZARLARI
SANAYİ A.Ş.'nin
İşbirliği ile...**

SAĞLIK ALANINDA ETİK VE HUKUK

ULUSLARARASI SEMPOZYUMU

17 - 19 NİSAN 2008

Internationales Symposium Ethik und Recht im Bereich der Gesundheit
17-19 April, 2008 - Istanbul / Türkei

The Ethic and Law in the Area of Health
17-19 April, 2008 - Istanbul / Turkey

Yeditepe Üniversitesi Rektörlük Binası Büyük Salon,
Kayışdağı Yerleşkesi Kayışdağı - Kadıköy, İstanbul / Türkiye


T.C.
YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ



- unit." *Crit Care Med* 34(11 Suppl): S359-63
- SCHNEIDERMAN, L. J., T. GILMER, et al. (2000). "Impact of ethics consultation in the intensive care setting: a randomized, controlled trial." *Crit Care Med* 28(12): 3920-4
- SCHNEIDERMAN, L. J., T. GILMER, et al. (2003). "Effect of ethics consultation on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial." *Jama* 290(9): 1166-72
- SCHULZ, S., K. STEIGLEDER, et al., eds. (2006). *Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin: Eine Einführung*. Frankfurt/M., Suhrkamp
- STEINKAMP, N. and B. GORDIJN (2003). "Ethik zwischen Leitbild und Stationsalltag. Das Zweilagenmodell der Ethik in der Klinik." *Zeitschrift für Medizinische Ethik*(49): 65-75
- TEN HAVE, H. (1995). "Medical Technology Assessment and Ethics - Ambivalent Relations." *Hastings Center Report* 25(5): 13-19
- YOUNG, E. W. (2000). "Changing Economics and Clinical Ethical Decision-making: A View from the Trenches." *Camb Q Healthc Ethics* 9(2): 284-7
- ZENTRALE KOMMISSION ZUR WAHRUNG ETHISCHER GRUNDSÄTZE IN DER MEDIZIN UND IHREN GRENZGEBIETEN BEI DER BUNDESÄRZTEKAMMER (2006). "Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission der Bundesärztekammer zur Ethikberatung in der Medizin vom 24.01.2006." *Deutsches Ärzteblatt*(103): A1703-A1707

MEDIZINISCHER STANDARD UND EXPERIMENTELLE HEILMITTEL THERAPIE

RECHTLICHE UND ETHISCHE FRAGEN BEI DER HEILMITTELFORSCHUNG AN URTEILSUNFÄHIGEN

Marc THOMMEN*

1. Einleitung

Die vorliegende Arbeit behandelt anhand eines Beispielfalles drei zusammenhängende Fragenkomplexe: den medizinischen Standardbegriff (2.), die Zulässigkeit experimenteller Heilmittelbehandlung (3.) und die Berechtigung von Vertretern Urteilsunfähiger, solchen Eingriffen zuzustimmen (4.).

Kürzlich hatte das Schweizerische Bundesgericht einen klassischen „medical practice case“ zu beurteilen¹. Folgendes hatte sich zugetragen: Anfangs Februar 2002 wurde bei einer knapp 53-jährigen Patientin ein bösartiger Dickdarmkrebs diagnostiziert. Im Hinblick auf die operative Entfernung des Rektum-Karzinoms sollte ihr im Rahmen einer kombinierten präoperativen Radiochemotherapie ein Chemotherapeutikum eines deutschen Herstellers mittels Infusion verabreicht werden. Während der Therapie verschlechterte sich ihr Zustand. Rund 10 Tage später wurde die Verabreichung des Chemotherapeutikums gestoppt. Vier Tage später verstarb die Patientin als Folge der Therapie an einem zentral bedingten Kreislaufversagen (Enzephalopathie und Kardiopathie).

Nach durchgeführter Strafuntersuchung wurde das Verfahren eingestellt. Nebst hier nicht weiter zu diskutierenden Kausalitätsfragen war insbesondere umstritten, ob die Wahl der durchgeführten Behandlung an sich schon kunstfehlerhaft war. Der Witwer der verstorbenen Patientin stellte sich vergeblich auf den Standpunkt, dass die gewählte präinvasive Infusionstherapie sowie die gewählte hohe Dosierung nicht dem medizinischen Standard entsprachen und insofern experimentellen Charakter hatten. Das Vorliegen eines medizinischen Standards wurde von den Gerichten unter anderem damit begründet, dass die Überlegenheit der präoperativen Radiochemotherapie bereits 1997 in einer schwedischen Studie nachgewiesen worden sei. Zudem sei im Behandlungszeitpunkt eine grossangelegte deutsche Studie im Gang gewesen, in welcher anhand eines Kollektivs von 800 Patienten

¹ Urteil 6B_646/2007; publiziert auf der Homepage des Bundesgerichts: www.bger.ch.

die präoperative Chemotherapie mit der postoperativen verglichen wurde. Die behandelnden Onkologen seien über das Behandlungsprofil dieser Studie und die angewandten Dosierungen im Detail orientiert und die Verträglichkeit der applizierten Dosierung bereits aus der Behandlung anderer Karzinome (Speiseröhre) bekannt gewesen. Schliesslich wäre die Studie abgebrochen worden, wenn sich in deren Verlauf die postoperative Behandlung als überlegen erwiesen hätte. Es könne daher vom Vorliegen eines Standards ausgegangen werden.

2. Standard - Heilmitteltherapie

Bemerkenswert ist, dass die gewählte Behandlungsmethode als Standard eingestuft wurde, obwohl sie im Behandlungszeitpunkt noch Gegenstand einer grossangelegten Vergleichsstudie war. Gemäss dem Gutachter soll sich der präoperative Einsatz sowie die gewählte Medikamentendosierung seit der Publikation jener Studie als Standard durchgesetzt haben. Dies ändert jedoch nichts daran, dass die Studienresultate im Eingriffszeitpunkt noch ausstehend waren und die verabreichte Menge wesentlich über der damals im Arzneimittelkompendium sowie auf dem Beipackzettel der Herstellerfirma empfohlenen Dosierung lag. Damit ist die Frage nach der Bestimmung des medizinischen Standards aufgeworfen. Bis zu welchem Zeitpunkt gilt eine Behandlung noch als experimentell und ab welchem Zeitpunkt kann sie als etablierter Standard gelten?

2.1 Der abstrakte Standard

Bevor der medizinische Standard als Rechtsbegriff inhaltlich umschrieben werden kann, ist es sinnvoll, sich seine Funktion vor Augen zu halten. Der medizinische Standard ist ein kategorienbildender Begriff. Er trennt etablierte von experimentellen Eingriffen². Mit der Einordnung als Standardeingriff ist noch kein Urteil über die Rechtmässigkeit getroffen. Vielmehr steigen lediglich die Zulässigkeitsanforderungen an ärztliches Eingreifen je weiter es sich vom medizinischen Standard entfernt. Der medizinische Standard ist insbesondere abzugrenzen von Begriff der ärztlichen Kunst (lex artis). Zwar lässt sich grundsätzlich sagen, dass der Standard die Anforderungen beschreibt, die an ein Eingreifen lege artis zu stellen sind⁴. Doch ist die Verletzung der lex artis keinesfalls nur ausserhalb des medizinischen Standards denkbar. Im Gegenteil. Viel häufiger sind Kunstfehler im Rahmen medizinischer

² R. SAUER et. al. for the German Rectal Cancer Study Group, Preoperative versus Postoperative Chemoradiotherapy for Rectal Cancer, New England Journal of Medicine Volume 351: 1731-1740, October 21, 2004.

³ DIETER HART, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfungen und Humanexperiment, MedR 1994 S. 95: „Der Heilversuch beginnt, wo der medizinische Standard verlassen wird“.

⁴ DIETER GIESEN, Anmerkung zum Urteil des Oberlandesgericht Köln vom 30. Mai 1990, JR [1991] S. 464 f.

behandlungen. Die Begriffe verlaufen insoweit nicht parallel⁵. Inhaltlich bezieht sich die Rechtsprechung unausgesprochen auf einen Standardbegriff, wenn sie zur Bestimmung ärztlicher Sorgfaltspflichten auf die anerkannten Grundsätze der ärztlichen Wissenschaft, den „allgemeinen wissenschaftlichen Wissensstand“ sowie die „Umstände des Einzelfalls“ abstellt⁶. In der juristischen Literatur wird der massgebliche Standard im Wesentlichen mit dem Stand der medizinischen Forschung, den „wissenschaftlich erprobten Methoden“, indes nicht zwingend mit einer bestimmten Schulmedizin, gleichgesetzt⁷. Andererseits wird aber auch darauf hingewiesen, dass „obgleich die Eigenart des Standards gerade in seiner grundlegenden Allgemeingültigkeit liegt, das zu beachtende medizinische Leistungssoll nicht abstrakt, sondern nur unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls festgelegt werden“ könne⁸. Beim medizinischen Standard handelt es sich insofern um eine dynamische Grösse⁹, welche zwischen den Höchstansprüchen einer „Maximalmedizin“ und unverzichtbaren medizinischen Basisanforderungen vermitteln muss¹⁰.

Der wieder zu lesen und doch selten kritisiert, ist die auch in die Rechtsprechung zum Medizinstrafrecht eingeflossene Wendung, wonach für die Bestimmung der (hier: ärztlichen) Sorgfalt auf die Umstände des Einzelfalls abzustellen sei¹¹. Wie Stefan Trechsel in seinem Beitrag zur Methode des Rechts¹² 1981 feststellte, dient die inhaltsleere Floskel der „Umstände des besonderen Falles“ der Handhabung der ausfüllungsbedürftiger Begriffe (wie z.B. der Sache von geringem Wert oder der Wichtigkeit)¹². So legitim es auch sein mag, bei der Umschreibung nichtrechtlicher Sachbestandteile Einzelfallumstände miteinzubeziehen, so unzulässig ist deren

⁵ Zum Verhältnis der lex artis zum medizinischen Standard vgl. BRIGITTE TAG, Strafrecht im Arztalltag, in: Moritz W. Kuhn/Thomas Poledna (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, Zürich 2006, S. 685 ff.

⁶ BGE 130 IV 7, Erw. 3.3 m.w.H.

⁷ Umfassende Hinweise bei ALBIN ESER, in: A. Schönte/H. Schröder, Strafrechtsgesetzbuch Kommentar, 26. Auflage, München 2001, § 223 N 35; zur Schulmedizin BRIGITTE TAG, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und lex artis, eine arztstrafrechtliche Untersuchung, Heidelberg 2000, S. 208 ff.

⁸ TAG, Körperverletzungstatbestand (Fn. 7), S. 229 ff.

⁹ So auch ERWIN DEUTSCH, Medizinrecht, 4. Auflage, Berlin etc. 1999, N 182.

¹⁰ TAG, Körperverletzungstatbestand (Fn. 7), a.a.O.; zum medizinischen Standardbegriff vgl. DIETER HART, Ärztliche Leitlinien - Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen - gleichzeitig ein Beitrag zum medizinischen und rechtlichen Standardbegriff, MedR [1998] S. 8 ff.; DERS., (Fn 3) MedR 1994 S. 94 ff.

¹¹ Für die ärztliche Sorgfalt vgl. BGE 130 IV 7, Erw. 3.3; zu dem „im Einzelfall zugrunde zu liegenden Massstab sorgfaltsgemässen Verhaltens“ im allgemeinen Fahrlässigkeitsrecht vgl. BGE 126 IV 91 E. 4a.

¹² STEFAN TRECHSEL, die «Umstände des besonderen Falles» in der Strafrechtspraxis, in: Juristische Abteilung der Hochschule St. Gallen/St. Gallischer Juristenverein (Hrsg.), Beiträge zur Methode des Rechts - St. Galler Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 1981, Bern/Stuttgart 1981, S. 183 ff.

Einbezug bei näheren Umschreibung von normativen Verhaltensanforderungen wie der Sorgfaltspflicht. Die Verletzung der Sorgfaltspflicht ist Grundlage des strafrechtlichen Unrechtsvorwurfs. Nur schon aus Gründen eines ‚fair warnings‘ muss der Adressat von Sorgfaltspflichten deshalb im Vorherin wissen können, welche Anforderungen an ihn gestellt werden. Wenn bei der gerichtlichen Verhaltensbeurteilung ex post die Umstände des Einzelfalls für sorgfaltsrechtl. erklärt werden, wird ein ex ante planbar rechtstreues Verhalten illusorisch. Mit dem Hinweis auf die besonderen konkreten Umstände wird im Ergebnis billige Einzelfallgerechtigkeit auf Kosten von Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit geschaffen. Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit bedeuten aber auch Freiheit (das zu tun, was nicht explizit verboten ist). Insofern beschränkt das von Individualgerechtigkeit geleitete Abstellen auf Einzelfallumstände auch die Freiheit¹³. Mag die gerechte Einzelfallentscheidung für den Sachrichter ein nachvollziehbares Anliegen sein, so ist sie auf höchstrichterlicher Stufe problematisch. Die letzte Instanz hat für die einheitliche Anwendung des Rechts und somit für eine ‚überindividuelle, horizontale‘ Gerechtigkeit zu sorgen.

Für die vorliegend zu beantwortende Frage nach Kriterien zur Bestimmung des medizinischen Standards ist daher zu unterscheiden. Die Kriterien zur Festlegung des Standards können nicht vom Einzelfall abhängen. Für den Standard gilt ein fester Standard. Versucht man die verschiedenen in der Lehre und Rechtsprechung offerierten Definitionen auf einen kleinsten gemeinsamen Nennen zu reduzieren, so lässt sich der abstrakte Standardbegriff im Wesentlichen durch drei Elemente umschreiben: Die wissenschaftliche Fundierung, die praktische Wirksamkeit und die professionelle Akzeptanz einer Methode¹⁴. Unterstellt man einmal, dass dies der Standard zur Bestimmung des Standards ist, dann ist für die eingreifenden Ärzte zum Vorherin klar, woran die Etabliertheit einer bestimmten Behandlungsstrategie zu messen ist. Diese Kriterien sind vorgegeben und unterliegen keiner Einzelfallabwägung. Von diversen normativen Einzelfallerwägungen hängt indes ab, ob für eine geplante Behandlung wissenschaftlich fundierte Vergleichsergebnisse, praktische Wirksamkeitsnachweise oder eine disziplinäre Binnenanerkennung besteht. In der Folge wird aufgezeigt, wie der Standard im diskutierten Fall bestimmt wurde.

2.2 Der konkrete Standard

Im vorgestellten Fall wurde unter anderem die fachspezifische Akzeptanz der kombinierten Radiochemotherapie vor einer operativen Entfernung des Rektumkarzinoms sowie die dabei angewandte Dosierung gutachterlich abgeklärt.

¹³ So bereits TRECHSEL, „Umstände des besonderen Falles“ (Fn. 12), S. 205.

¹⁴ HART, (Fn. 10) MedR [1998] 8 ff.; DERS, (Fn. 3) MedR 1994 S. 95 und 101; Diese Akzeptanz wird auch als „fachbezogene Binnenanerkennung“ umschrieben, vgl. TAG, Körperverletzungstatbestand (Fn. 7), S. 233.

Aufgrund der Gutachten kamen die Gerichte zum Schluss, dass die gewählte Behandlung als Standard gelten konnte. Als im Hinblick auf die Festlegung des Standards wohl stärkstes Argument erweist sich in diesem Zusammenhang der Hinweis auf die studienimmanenten Abbruchkriterien. Dahinter steckt der an der wissenschaftlichkeit orientierte Gedanke, dass wenn eine bestimmte Methode im Laufe einer Studie die Hürde der Abbruchkriterien überwunden hat, sie sich in verschiedener Hinsicht bereits bewährt haben muss. Die Risiken sind insoweit tiefer als bei einem erstmaligen Experiment. Aus dem Umstand, dass sich die Behandlung bereits bei einem beachtlichen Patientenkollektiv bewährt hatte und auch die nicht an der Studie beteiligten Onkologen von dieser neuen kombinierten präoperativen Behandlungsstrategie überzeugt waren, schlossen die Gerichte auf das Bestehen eines Standards. Die Wirksamkeit und Akzeptanz der Therapie erscheinen somit belegt. Damit sind zumindest die letzten zwei der drei Standardkriterien erfüllt. Bleibt zu beurteilen, ob trotz einer noch fehlenden Vergleichsstudie bereits von einer wissenschaftlichen Fundierung der durchgeführten Radio-Chemotherapie ausgegangen werden durfte.

Grundsätzlich ist es problematisch, noch in der Validation begriffene Behandlungsmethoden bereits als Standard zu anerkennen¹⁵. Zumal die Validation ja gerade auf die Etablierung eines Standards abzielt. Richtiger wäre es deshalb wohl gewesen im vorliegenden Fall nicht von einem etablierten, sondern lediglich von einem werdenden Standard auszugehen. Mit dem Hinweis, dass es sich um einen werdenden und nicht um einen bestehenden Standard handelt, wird das dynamische Element des Standardbegriffs hervorgehoben und verdeutlicht, dass die Grenzen zwischen experimentellen und etablierten Eingriffen fließend sind¹⁶. Andererseits verbinden aber auch Abgrenzungsschwierigkeiten oder die Feststellung eines ‚werdenden Standards‘ nicht von einer definitiven Zuschreibung. Letztlich muss die zu beurteilende Behandlungsmethode entweder dem Experimentellen oder dem Etablierten zugewiesen werden. Auch die semantische Verkläuterung ändert nicht daran, dass ein werdender Standard eben noch kein Standard ist. Mangels wissenschaftlich definitiver Untermauerung lag das angewandte Therapiekonzept im Behandlungszeitpunkt wohl noch in den Bereich des Experimentellen.

Bemäss dem Witwer sei ein Standard nur bejaht worden, um die Einstellung bestätigen zu können. Die im Vergleich zu Standardeingriffen qualifizierten Aufklärungsvorschriften für experimentelle Eingriffe seien angesichts der aus den Krankenakten hervorgehenden ‚Minimalaufklärung‘ nicht erfüllt gewesen. Nachdem das Bundesgericht die Standardbestimmung des kantonalen Gerichts schützte, brauchte dieser Einwand nicht mehr thematisiert zu werden. Betrachtet

¹⁵ Dies räumt auch das Bundesgericht vgl. Urteil 6B_646/2007, E. 4.3.

¹⁶ So JOCHEN TAUPITZ/MANUELA BREWE/HOLGER SCHELLING, Landesbericht Deutschland, in: J. Taupitz (Hrsg.), Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, Berlin etc. 2002, S. 412 ff.

man den Fall losgelöst von einem bestimmten Verfahrensziel (Einstellung) ist die Einordnung der durchgeführten Behandlung als Versuchseingriff wenig problematisch. Eine Behandlungsmethode ist ja nicht deshalb unzulässig, weil (noch) nicht dem Standard entspricht. Vielmehr gelten für nicht etablierte und experimentelle Eingriffe lediglich strengere Zulässigkeitsvoraussetzungen. Diese Anforderungen werden im nachfolgenden Abschnitt im Einzelnen diskutiert (3.).

3. Experimentelle Heilmitteltherapie

Im Anschluss an die vorangehenden Ausführungen und entgegen den Gerichten wird in der Folge davon ausgegangen, dass sich die durchgeführte Behandlung nicht als Standard einstufen liess. Es sind daher die rechtlichen Voraussetzungen für Therapien ausserhalb des medizinischen Standards zu erläutern.

3.1 Klinische Heilmittelstudie ?

Der Witwer der Patientin stellte sich auf den Standpunkt, dass sich die behandelnden Ärzte zu Unrecht nicht an die gesetzlichen Vorschriften über die klinische Heilmittelforschung gehalten hätten. Die Zulässigkeit klinischer Heilmittelversuche ergibt sich in der Schweiz primär aus dem Heilmittelgesetz (HMG)¹⁷. Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen muss nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden (Art. 53 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche näher (Art. 53 Abs. 2 HMG)¹⁸. Nach Art. 54 Abs. 1 HMG ist die Durchführung klinischer Versuche nur zulässig, wenn die Versuchspersonen über den Versuchszweck und -ablauf, die Behandlungsalternativen, die Versuchsrisiken, ihren Entschädigungsanspruch und ihr Widerrufsrecht aufgeklärt worden sind und aus freiem Willen schriftlich eingewilligt haben (lit. a), die Entschädigung der Versuchspersonen für versuchsbedingte Schäden gewährleistet ist (lit. b) sowie die zuständige Ethikkommission den Versuch befürwortet (lit. c). Klinische Versuche sind vor der Durchführung dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu melden (Art. 54 Abs. 3 HMG).

Die klinische Heilmittelforschung ist somit zahlreichen gesetzlichen Einschränkungen unterworfen. Diese waren für den vorliegenden Fall aber nicht relevant. Nach der gesetzlichen Definition gilt als klinischer Versuch eine am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der die Sicherheit, die Wirksamkeit

¹⁷ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) vom 15. Dezember 2000 (publiziert: www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/index.html).

¹⁸ vgl. dazu Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001; VKlin; SR 812.214.2; AS 2001 S. 3511 ff. (publiziert: www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/index.html).

oder weitere Eigenschaften eines Heilmittels (...) systematisch überprüft werden¹⁹. Die Patientin war vorliegend unbestritten ermassen nicht in eine systematische Prüfung des eingesetzten Heilmittels im Rahmen einer klinischen Studie einbezogen. Vielmehr wurde das Therapiekonzept der laufenden deutschen Studie übernommen, ohne dass die Ergebnisse in die Studie einflossen. Mangels Teilnahme sind die heilmittelgesetzlichen Forschungsvorschriften nicht anwendbar.

3.2 Heilmittelversuch ausserhalb klinischer Studien

Es stellt sich somit die Frage, welche Vorschriften für „nicht etablierte“ Heilmitteltherapien ausserhalb von klinischen Versuchsreihen gelten. Im vorangehenden Satz wurde bewusst von „nicht etablierten“ und nicht etwa von „nicht zugelassenen“ Heilmitteln gesprochen. Die Frage, inwiefern Heilmittel ausserhalb einer Zulassung eingesetzt werden dürfen, wird in der heilmittelrechtlichen Literatur unter dem Titel „off-label use“ und/oder „unlicensed use“ diskutiert. Auf diese Begriffe wird vorliegend nicht weiter eingegangen, weil sie eigenständiger Gegenstand eines weiteren Tagungsbeitrags sind²⁰. Der experimentelle Einsatz von Medikamenten ausserhalb eines systematischen Studienkontextes kann ohne Weiteres aus dem rein heilmittelrechtlichen Kontext gelöst und nach allgemeinen medizinstrafrechtlichen Prinzipien diskutiert werden. Klassischerweise werden individuelle Versuchseingriffe unter dem Titel „Heilversuch“ abgehandelt²¹. In der Folge werden die allgemeinen Vorgaben für individuelle Heilversuche aufgezeigt, bevor abschliessend auf die zusätzlichen Voraussetzungen bei Urteilsunfähigen eingegangen wird (4.). Es kann bereits hier vorweg genommen werden, dass es für die strafrechtlich²² relevanten Zulässigkeitsvoraussetzungen keinen entscheidenden Unterschied macht, ob individuelle Therapieversuche unter dem spezifisch arzneimittelrechtlichen Titel „off-label“ oder unter dem allgemeinen medizinrechtlichen Gesichtspunkt „Heilversuch“ untersucht werden.

¹⁹ Art. 5 lit. a der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Januar 2008), in der Fassung gemäss Ziff. 16 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037); vgl. auch die Rechtsprechung, wonach die systematische Forschung am Menschen mit Heilmitteln als klinischer Versuch gelte (BundesgerichtsUrteil A.522/2004 vom 18. August 2005, E. 4.3; in: ZBI 107/2006 S. 651); zum Ganzen: D. SPRUMONT/M.-L. BÉGUIN, La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, Bulletin des médecins suisses, 2002/83, S.894 ff.

²⁰ vgl. PASCAL LACHENMEIER, Die Anwendung nicht-zugelassener Heilmittel in der Selbsttherapie nach schweizerischem Recht, in diesem Band.

²¹ Schönte/Schröder-ESEER (Fn. 7), § 223 N 50a.

²² Die verwaltungsrechtlichen Melde-, Zulassungs-, Bewilligungs- und Bestimmungsvorschriften (z.B. Ethikkommissionen), deren Versäumnis auch strafrechtliche Folgen haben kann (vgl. insb. Art. 86 Abs. 1 lit. g Heilmittelgesetz; vgl. auch die Bewilligungspflicht bei compassionate use nach Art. 9 Abs. 4 Heilmittelgesetz), werden vorliegend ausgeklammert.

Eine explizite gesetzliche Regelung des Heilversuchs besteht in der Schweiz nicht. Im Vorentwurf zum Humanforschungsgesetz wurde darauf verzichtet, „experimentelle Einzelfallinterventionen“ oder „Heilversuche“ den Vorschriften über die Forschungseingriffe beim Menschen zu unterstellen²³. Dies wurde zu Recht kritisiert²⁴. Die in den Erläuterungen angegebene Begründung, wonach Heilversuche auf das individuelle Wohl und nicht auf die Generierung wissenschaftlicher und gemeinnütziger Erkenntnisse abzielen, geht an der Sache vorbei. Ob einem Heilversuch nur ein „Helfenwollen“ oder auch ein „Wissenwollen“²⁵ zugrunde liegt, ist nicht nur praktisch kaum überprüfbar, dieses die subjektive Einstellung des Eingreifenden betreffende Kriterium ist im Hinblick auf die zu schützenden Interessen auch belanglos. Ein Heilversuch sollte nicht deshalb strengeren Kriterien unterliegen, weil der eingreifende Arzt daraus möglicherweise der Forschung dienliche Erkenntnisse gewinnen könnte, sondern weil der Eingriff mangels Etabliertheit Methode mit höheren Risiken für den Patienten verbunden ist. Wie verfehlt es ist, Heilversuche der normalen Behandlung und somit der ärztlichen Therapie zuzuordnen, lässt sich an der sog. „Neulandbehandlung“²⁶ aufzeigen. Wird eine chirurgische Technik oder ein neues Therapiekonzept in der Krebsbehandlung zum aller ersten Mal eingesetzt, geschieht dies meist (noch) nicht im Rahmen einer kontrollierten Studie. Vielmehr sollen dabei therapeutisches Neuland ausgelotet und allenfalls Hypothesen für eine spätere kontrollierte Vergleichsstudie generiert werden. Es liegt aber auf der Hand, dass solche Neulandeingriffe nicht nur weit über normale Behandlungen hinausgehen, sondern auch mit höheren Risiken verbunden sind als Versuche im Rahmen einer bereits fortgeschrittenen klinischen Therapiestudie. Vieles spricht daher dafür, sich bei der Festlegung der Voraussetzungen für individuelle Heilversuche an den Vorschriften für kontrollierte klinische Versuche zu orientieren. Dies lässt sich auch am hier diskutierten Fall aufzeigen. Die Behandlung des Rektumkarzinoms wurde hinsichtlich der Dosierung und des (präoperativen) Heilmittleinsatzes exakt an das Therapiekonzept aus der grossangelegten deutschen Studie angepasst. Es ist deshalb nur konsequent, individuelle und systematische Behandlungsversuche den gleichen Einschränkungen zu unterwerfen. Bei genauerer Betrachtung ist eine klinische Studie nichts anderes als eine Reihe individueller Heilversuche unter kontrollierten Bedingungen²⁷.

²³ vgl. Erläuternden Bericht vom Februar 2006 zum Vorentwurf des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen [Humanforschungsgesetz, HFG], publiziert: www.bag.admin.ch, S. 15;

²⁴ Eingehende Kritik bei MONIKA GATTIKER, das Humanforschungsgesetz (HFG): ein Gesetzesentwurf mit Lücken, AJP 2006, S. 1535 ff.

²⁵ Begriffe von HELMCHEN/BÖCKLE/ESER, Humanexperiment/Heilversuch, in: Eser, A. et al. (Hrsg.), Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg i.Br. etc. 1989, S. 490; vgl. auch HART (Fn. 10), MedR 1998 S. 9.

²⁶ DANIEL BUSSMANN, Die strafrechtliche Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, Winterthur 1984, S. 8.

²⁷ MARC THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen und die Einwilligung der

... die einfachgesetzlichen²⁸, völkerrechtlichen²⁹ sowie standesrechtlichen³⁰ Regeln und Übereinkommen zu den klinischen (Heilmittel-)versuchen³¹ zusammen, dann lassen sich im Wesentlichen drei Eingriffsvoraussetzungen formulieren. Heilversuche sind nur zulässig, wenn erstens etablierte Therapien fehlen oder versagt haben (Subsidiarität; ultima ratio), zweitens eine Risiko-Nutzen-Abwägung den Versuch als vertretbar erscheinen lässt (subjektive Indikation)³² und die Versuchsperson drittens umfassend über die ersten beiden Punkte, insbesondere die Risiken und Alternativen, aufgeklärt wurde und schriftlich eingewilligt hat³³. Ferner sollte sowohl für die Behandelnden als auch die Behandelten die (fakultative) Möglichkeit bestehen, den experimentellen Eingriff einer unabhängigen Instanz zur Überprüfung und Zustimmung zu überlassen. Vgl. Bussmann, *Die strafrechtliche Analyse der stellvertretenden Einwilligung*, Basel 2004, S. 37 m.w.H.

²⁸ Art. 53 ff. Heilmittelgesetz; zur Forschung am Menschen im Allgemeinen vgl. Art. 8 ff. des Vorentwurfs zum Humanforschungsgesetz sowie den erläuternden Bericht dazu zugehörige umfassende Dokumentation: www.bag.admin.ch, Thema: Forschung am Menschen).

²⁹ Vgl. Art. 15 ff. des von der Schweiz am 7. Mai 1999 unterzeichneten, aber noch nicht ratifizierten Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin; auf deutsch publiziert in: Bundesblatt (BBl) 2002 S. 340 ff.; dazu Botschaft des Bundesrates, BBl 2002 S. 314 ff.; Original: Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (CETS No. 164) and explanatory report sowie das von der Schweiz nicht unterzeichnete Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Council of Europe, Strasbourg, January 25, 2005; CETS No.: 195, and explanatory report (<http://conventions.coe.int>).

³⁰ Siehe die Richtlinien der 'International Conference on Harmonisation' (ICH) vom Mai 1996 über die gute klinische Praxis im Rahmen von klinischen Versuchen mit Menschen (als Consolidated Guideline on Good Clinical Practice – E6(R1)) publiziert auf: www.ich.org) sowie die „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva 2002“, welche vom Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Zusammenarbeit mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgearbeitet wurden (publiziert: www.cioms.ch) und die mehrfach ergänzte und überarbeitete Deklaration von Helsinki vom Juni 1964 des Weltärztebundes über Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (publiziert: www.wma.net). Hohes Ansehen auf nationaler Ebene geniessen in der Schweiz die Standesregeln der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW). Diese hat am 5. Juni 1997 Richtlinien zu Forschungsuntersuchungen am Menschen erlassen, publiziert auf: www.samw.ch; vgl. Schweizerische Ärztezeitung 78/1997, S. 1585 ff.

³¹ Für eine umfassende Übersicht über die gesetzlichen Grundlagen für Forschungseingriffe vgl. FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Berlin/Heidelberg 2007, S. 83 ff.

³² Ist ein Versuchseingriff wissenschaftlich plausible ultima ratio, so spricht man von 'subjektiver Indikation', da sich mangels Vergleichsparametern ein objektives Indikationsurteil wie beim Standardeingriff nicht fällen lässt, vgl. THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 37 und 54 m.w.H.

³³ BUSSMANN (Fn. 26), Heileingriffen, S. 89 ff.; DEUTSCH (Fn. 9), Medizinrecht, 4. Aufl., N 539 ff.; Schönke/Schröder-ESER (Fn. 7) § 223 N 50a; HANS-ULLRICH PAEFFGEN, Nomos-Kommentar Strafgesetzbuch, 2. Aufl., § 228 N 87; THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 37 ff.; PHILIPPE WEISSENBERGER, Die Einwilligung des Verletzten bei Delikten gegen Leib und Leben, S. 157 ff.

unterbreiten³⁴. In Bezug auf die Einwilligung steigen die Anforderungen an die Eingriffsaufklärung proportional zu den Eingriffsrisiken an. Je unerprobter und risikoreicher die Methode, desto akribischer ist der Patient zu informieren. Dabei ist über den Umstand, dass es sich um eine experimentelle Methode handelt, ebenso zu informieren, wie über allfällige Behandlungsalternativen. Zusätzliche Probleme stellen sich, wenn der Proband nicht selber über Vornahme einer experimentellen Behandlung entscheiden kann. Die Einwilligungsvoraussetzungen bei Versuchseingriffen an Urteilsunfähigen sind abschliessend zu diskutieren.

4. Experimentelle Heilmitteltherapie mit Urteilsunfähigen

4.1 Zulässigkeitsvoraussetzungen

Wie erwähnt, lassen sich die gesetzlichen Vorschriften zu klinischen Heilmittelversuchen auf individuelle Versuchseingriffe ausserhalb systematischer Vergleichsstudien anwenden. Das gleiche gilt für die zusätzlichen Einschränkungen bei Heilmittelversuchen mit Urteilsunfähigen. Obwohl auch Art. 55 HMG auf systematische Versuchsreihen zugeschnitten ist, lassen sich die dort statuierten Einschränkungen ebenfalls auf individuelle Versuchseingriffe übertragen. Nach dieser Bestimmung müssen die gesetzlichen Vertreter der Versuchsperson aufgeklärt worden sein und ihre Zustimmung erteilt haben (Abs. 1 lit. b). Es dürfen keine Anzeichen für eine Verweigerung der Versuchsteilnahme durch den Urteilsunfähigen bestehen (Abs. 1 lit. d)³⁵. Noch engeren Voraussetzungen unterliegen Heilmittelversuche an Urteilsunfähigen ohne unmittelbaren Nutzen (sog. nichttherapeutische oder rein fremdnützige Heilmittelforschung). Als solche gelten zum Beispiel reine Verträglichkeitstest mit neuen Substanzen. Diese Versuche müssen, zusätzlich zu den bereits genannten Voraussetzungen, Erkenntnis erwarten lassen, die den betroffenen Versuchspersonen, anderen Personen derselben Altersklasse oder Personen, die an der gleichen Krankheit leiden oder dieselben Merkmale aufweisen, langfristig einen Nutzen bringen (sog. indirekte oder Gruppennutzen; Abs. 2 lit. a). Nach der „minimal risk and burden“ Klausel von Art. 55 Abs. 2 lit. b HMG dürfen die von den urteilsunfähigen Versuchspersonen auf sich zu nehmenden Risiken und Unannehmlichkeiten nur geringfügig sein. Die heilmittelgesetzlichen Vorschriften zur therapeutischen (Art. 54 und 55 Abs. 1 HMG) und nichttherapeutischen (Art. 55 Abs. 2 HMG) Forschung wurden vom

³⁴ GATTIKER (Fn. 24), AJP 2006, S. 1538 ff.

³⁵ Zu diesem „Eingriffsveto“ Urteilsunfähiger nach Art. 55 Abs. 1 lit. d HMG, s. THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 40. Zum Ganzen KNUT AMELUNG, Vetorechte beschränkt Einwilligungsfähiger in Grenzbereichen medizinischer Intervention, Vortrag gehalten vor der Juristischen Gesellschaft zu Berlin am 22. Februar 1995, Berlin/New York 1995, S. 14 ff.; GIDEON KOREN, Informed, Consent in Pediatric Research, in: KOREN, G. (Ed.) Textbook of Ethics in Pediatric Research, Malabar (USA) 1993, S. 3 ff.; JOCHER, TAUPITZ, Forschung mit Kindern, JZ [2003] 109 ff.; SONJA ROTHÄRMEL/GABRIELE WOLFSLAST/JÜRGEN MICHAEL FEGERT, Informed Consent, ein kinderfeindliches Konzept? MedR [1999] 293 ff.

schweizerischen Gesetzgeber im Wesentlichen aus Art. 16 und 17 der „Biomedizin-Konvention“ übernommen³⁶. Trotz intensiver Kontroversen insbesondere um die rein dritt- oder fremdnützige Forschung an Urteilsunfähigen hat die Schweiz damit den durch die Konvention festgeschriebenen völkerrechtlichen Mindeststandard übernommen. Ohne den Streit an dieser Stelle im Einzelnen wiederzugeben, zielt die Kritik im Kern darauf, dass der Einbezug Urteilsunfähiger in Forschungseingriffe, welche ihnen nur Risiken und keinen direkten Nutzen bringen, diese zum blossen Mittelstand für Erkenntnis- und Gesundheitsinteressen Dritter macht und sie damit in ihrer Menschenwürde verletzt³⁷. Ein gewichtiges Gegenargument ist, dass der Ausschluss Urteilsunfähiger von der nichttherapeutischen Grundlagenforschung diese besonders schutzbedürftige Personengruppe im Ergebnis diskriminiert, weil sie damit von der Teilnahme am medizinischen Fortschritt ausgeschlossen wird³⁸. Die aufgrund mangelnder Grundlagenforschungserkenntnisse fehlende Zulassung zahlreicher Medikamente und Therapieverfahren insbesondere in der Pädiatrie ist ein beredter Beweis für diese Benachteiligung. Er führte zur Prägung der Begriffe ‚therapeutische Waisen‘ oder ‚Therapie-Waisen‘³⁹ („therapeutic orphans“)⁴⁰ für die vom therapeutischen Fortschritt ausgeschlossenen Personen. Dieses ‚Therapieverwaisungsdilemma‘ dürfte letztlich dazu geführt haben, dass die rein drittnützige Forschung an Urteilsunfähigen entgegen allen Bedenken in grösster Zeit in ausgedehntem Masse zugelassen wurde⁴¹. Für den vorliegenden

³⁶ Vgl. das von der Schweiz am 7. Mai 1999 unterzeichnete, aber noch nicht ratifizierte Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; auf deutsch publiziert in: Bundesblatt (BBl) 2002 S. 340 ff.; dazu Botschaft des Bundesrates, BBl 2002 S. 314 ff.; Original: Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (OETS No. 164) and explanatory report (<http://conventions.coe.int>).

³⁷ Zusammenfassende Darstellung der Kritik bei THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), § 11, S. 45 ff.; KURT SEELMANN, Drittnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, in: Donatsch, A. et al., Strafrecht, Strafprozessrecht und Menschenrechte; Festschrift für Stefan Trechsel zum 65. Geburtstag; Zürich 2002, S. 569 ff.

³⁸ E. WEBB, Discrimination against Children, Archives of Disease in Childhood (ADC online) 2004, S. 805.

³⁹ PETER KLEIST/HANS STÖTTER, Die Entwicklung von Kinderarzneimitteln: Es tut sich etwas!, Schweizerische Ärztezeitung (SAeZ) 2007, S. 802; SAeZ 2007, S. 383; BAROUKH M. ASSAEL, Therapeutic Orphan: European Perspective, Pediatrics 104/1999 S. 591 f.; JOHN T. WILSON, An Update on the Therapeutic Orphan, Pediatrics 104/1999 S. 585-590.

⁴⁰ Von der therapeutischen Verwaisung als Folge restriktiver Forschungsvorschriften für Heilmittel zu unterscheiden, ist das Problem der sog. ‚orphan drugs‘. Letzteres betrifft die wegen mangelnder Wirtschaftlichkeit vernachlässigte Entwicklung von Therapeutika für seltene Krankheiten. Die Probleme können sich auch überschneiden; vgl. NIKOLAS BURCHLER, Heilmittel für seltene Krankheiten Schlüssel zu wirksamer Regulierung in der Schweiz AJP 2002 S. 883-893. In der Schweiz sind Arzneimittel für seltene Krankheiten durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren privilegiert (Art. 14 lit. f HMG); vgl. SCHMID/SEELMANN, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 14 N 14; VGL. FRANK T. PETERMANN, OffLabel - Rechtliche Betrachtungen zum OffLabel Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law (Hill), 2007, Fachartikel Nr. 2, S. 2; vgl. auch SWISSMEDIC, Kinder und Arzneimittel: Situation heute, Faktenblatt, Bern 2007 (auf www.swissmedic.ch).

⁴¹ Vgl. hierzu insbesondere Art. 18 f. des Vorentwurfs vom 1. Februar 2006 zu einem

Fall können die zusätzlichen Voraussetzungen für nichttherapeutische Versuche ausgeblendet werden, zumal mit der experimentellen Krebsbehandlung unstreitig ein unmittelbarer Therapienutzen angestrebt wurde.

4.2 Stellvertretende Einwilligung

Der wesentliche Unterschied gegenüber Versuchseingriffen an Urteilsfähigen besteht somit darin, dass bei Urteilsunfähigen die gesetzlichen Vertreter anstelle der Versuchspersonen aufzuklären sind und ihre Zustimmung zu erteilen haben. Während sich urteilsfähige Personen in freiverantwortlicher Entscheidung für oder gegen eine unter Umständen gefährliche Versuchsteilnahme entscheiden können, sind urteilsunfähige Personen zu einer solchen selbstverantwortlichen Entscheidung gerade nicht in der Lage. Für sie entscheidet ihr Vertreter. Der „normalen“ Einwilligung liegt der Gedanke der Selbstbestimmung, der stellvertretenden Einwilligung hingegen eine Fremdbestimmung zugrunde. Die Einwilligungskompetenzen der Vertreter sind daher bedeutend eingeschränkter als diejenigen der Betroffenen selbst⁴². Die Vertreter können nicht einfach frei entscheiden aufgrund ihrer Vertreterstellung. Sie haben sich vielmehr am gesundheitlichen Wohl⁴³ resp. an früher geäusserten Wünschen des Vertretenen zu orientieren. Dabei ist zu unterscheiden zwischen Personen, die nie urteilsfähig waren (ursprüngliche oder genuine Urteilsunfähigkeit⁴⁴) und solchen, die eine einmal vorhandene Urteilsfähigkeit verloren haben (nachträgliche oder erworbene Urteilsunfähigkeit⁴⁵). Diese Unterscheidung setzt die Massstäbe für die Vertreterentscheidung. Während die Vertreter genuin Urteilsunfähiger ausschliesslich das Wohl des Vertretenen zu wahren haben (sog. best interest principle), muss bei nachträglich eingetretenen Urteilsunfähigkeit danach gefragt werden, was der Betroffene gewollt hätte. Nach dem sog. „substituted judgement principle“ ist sein mutmasslicher Wille zu eruieren⁴⁶. Diese medizinethischen Eingriffsmaximen sind in der Biomedizinkonvention völkerrechtlich festgeschrieben. Art. 6 Biomedizinkonvention bestimmt, dass bei einer einwilligungsunfähigen Person eine Intervention nur zu ihrem unmittelbaren Nutzen erfolgen darf. Nach Art. 9 sind bei einem Patienten, der im Eingriffszeitpunkt seinen Willen nicht äussern kann, die Wünsche zu berücksichtigen, die er früher

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG); den Vorentwurf vom 1. Februar 2006 zu einem Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (Art. 118a BV) sowie nunmehr nach umfassender Kritik im Vernehmlassungsverfahren den Entwurf Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen und die Botschaft dazu, welche am 12. September 2007 dem Parlament überwiesen wurden (umfassende Dokumentation: www.bag.admin.ch Thema: Forschung am Menschen). Zur Kritik: GATTIKER (Fn. 24), AJP 2006, S. 1535 ff.

⁴² THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), § 11, S. 109 ff.

⁴³ Für die Eltern: Art. 301 Abs. 1 ZGB (Kindwohlmaxime); für den Vormund: Art. 367 Abs. 1 ZGB.

⁴⁴ Z.B. Kleinkinder oder seit Geburt geistig schwer behinderte Menschen.

⁴⁵ Z.B. Demenzkranke oder bewusstlose Erwachsene.

⁴⁶ Zu diesen Prinzipien eingehend ALLEN E. BUCHANAN/DAN W. BROCK, Deciding for Others - The Ethics of Surrogate Decision Making, Cambridge (UK) 1998 (first published: 1990).

im Hinblick hierauf geäussert hatte. Zusätzliche Probleme bereitet der praktisch seltene Fall, dass eine ehemals urteilsfähige Person für den Fall ihrer Urteilsunfähigkeit vorgesorgt und Anweisungen in einer Patientenverfügung hinterlassen hat. Solche Anweisungen binden die Vertreter nach dem „advanced directive principle“⁴⁷. Abgesehen von diesen prinzipiellen Überlegungen zur Reichweite der Einwilligungskompetenzen von Vertretern ist in praktischer Hinsicht vielfach bereits unklar, wer die einwilligungsberechtigten Vertreter sind.

4.3 Einwilligungsberechtigte Personen

Wenn für die vorliegende Untersuchung davon ausgegangen wird, dass die Patientin nicht mehr in der Lage war, selbst über die bevorstehende Operation zu entscheiden⁴⁸, dann stellt sich die Frage, wer an ihrer Stelle entscheiden konnte. Intuitiv ist man versucht, ihren Ehemann für zuständig zu erklären. Verbreitet wird in der älteren medizinrechtlichen Literatur die Ansicht, dass Angehörige nicht zur Einwilligung berechtigt sind⁴⁹. Ausmass und Zulässigkeit der Angehörigeneinwilligung sind de lege lata wenig geklärt. Grundsätzlich obliegt die Eingriffszustimmung den gesetzlichen Vertretern. Urteilsunfähige Kinder werden von Gesetzes wegen vertreten durch ihre Eltern. Insofern bereitet die Angehörigeneinwilligung keine Probleme. Verliert jedoch eine erwachsene Person⁵⁰ ihre Urteilsfähigkeit, so fehlt vorerst einmal ein gesetzlicher Vertreter. Insbesondere hat der Ehe- oder Konkubinatspartner keine gesetzliche Vertretungsberechtigung⁵¹. Nach der noch geltenden zivilrechtlichen Regelung sind in diesem Fall vormundschaftliche Massnahmen zu ergreifen. Bei voraussichtlich dauernder Urteilsunfähigkeit ist ein Entmündigungsverfahren einzuleiten, bei bloss vorübergehender Urteilsunfähigkeit (z.B. Bewusstlosigkeit) eine Beistandschaft einzurichten. In dringenden Fällen ist die Eingriffszustimmung durch die Vormundschaftsbehörde zu erteilen⁵². Eine vormundschaftliche Regelung hat bei

⁴⁷ Dazu BUCHANAN/BROCK, Deciding for Others (Fn. 46), S. 95; THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen, S. 116; zu den Patientenverfügungen vgl. sogleich unten Ziff. 4.4.

⁴⁸ Dies ist eine Sachverhaltsmodifikation gegenüber dem gerichtlich entschiedenen Fall. Eine Urteilsunfähigkeit der Patientin lag zu Behandlungsbeginn soweit ersichtlich nicht vor (vgl. Urteil 6B_646/2007).

⁴⁹ vgl. BERND RÜDIGER KERN, Fremdbestimmung bei der Einwilligung in ärztliche Eingriffe, NJW 1994 S. 753 ff., 759.

⁵⁰ Das Mündigkeitsalter liegt in der Schweiz bei 18 Jahren, Art. 14 ZGB.

⁵¹ Art. 166 ZGB über die Vertretungsbefugnisse der Ehepartner in Alltagsangelegenheiten begründet keine umfassende gesetzliche Vertretung und lässt sich daher nach h.L. und Rechtsprechung nicht auf Zustimmungen zu medizinischen Eingriffen anwenden. Vgl. auch Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht, Kindesrecht), BBl 2006, 7001 ff., 7013.

⁵² Art. 386 Abs. 1 ZGB; THOMAS GEISER, Die medizinisch-therapeutische Behandlung und Zwangsmassnahmen im Lichte der geltenden Rechtslage unter

lange andauernder Urteilsunfähigkeit den Vorteil, dass die Vertretungsverhältnisse klar und Interessenkonflikte ausgeschlossen sind. Als Vertreter können auch nahe Angehörige bestellt werden. Bei der Auswahl des Vormunds sind Wünsche des Mündels zu berücksichtigen⁵³. Wirklich kontrovers sind die Einwilligungsregeln des Angehöriger vor allem dort, wo im Notfall die Zeit zur formellen Einsetzung eines Vertreters nicht mehr ausreicht. Zwei unterschiedliche Lösungen wurden vorgeschlagen. Nach einem älteren Bundesgerichtsentscheid⁵⁴ sowie nach Art. 8 der Biomedizinkonvention dürfen Ärzte in Notfallsituationen alleine entscheiden und allenfalls Angehörige beiziehen, um den mutmasslichen Patientenwillen zu eruieren. Andererseits soll in dringenden Fällen die Eingriffszustimmung durch die Vormundschaftsbehörde erteilt werden können⁵⁵.

Keine dieser beiden Lösungen vermag zu überzeugen. Die erste Lösung des ärztlichen Alleinentscheidungsrechts ist mit der Grundidee der Vertretererlaubnis unvereinbar. Die Einwilligung ist aus rechtlicher Sicht das Kernstück des modernen Arzt - Patienten Verhältnisses. War dieses früher von zuweilen paternalistischer Fürsorge des Arztes für den Patienten geprägt, so steht der Patient nach heutigem Verständnis als autonome Person mit dem Arzt auf Augenhöhe. Nicht der Arzt entscheidet für den Patienten, sondern der Patient - nach umfassender Aufklärung - in Selbstverantwortung für sich. Fehlt einem Patienten die Fähigkeit zu selbstverantwortlicher Entscheidung, so geht die Entscheidungsmacht nicht einfach zurück an den Arzt, sondern über an einen als „Treuhänder“ agierenden Vertreter des Betroffenen. Der Sinn der Einwilligung durch den Vertreter besteht darin, Eingriffsentscheid und Eingriffsvornahme personell zu trennen⁵⁶. Ein Alleinentscheidungsrecht der Ärzte wäre insofern ein Rückschritt in ein einseitig bestimmtes Therapieverhältnis.

Die zweite Lösung der behördlichen Entscheidungskompetenz dürfte mit dem Subsidiaritätsprinzip im Vormundschaftsrecht unvereinbar sein. Der Staat sollte nur fürsorgerisch eingreifen, wenn und soweit private Fürsorge fehlt oder versagt. Hinzu kommen die erwähnten inhaltlichen Einschränkungen der Vertretererlaubnis. Hat die Vormundschaftsbehörde im Notfall für eine ehemals urteilsfähige erwachsene Person eine Eingriffszustimmung zu erteilen, muss sie sich gemäss dem ‚substituted judgement principle‘ am mutmasslichen Willen des

besonderer Berücksichtigung von vormundschaftlichen Fragestellungen, ZVW [2001] 225 ff.

⁵³ Art. 381 ZGB.

⁵⁴ Vgl. BGE 114 Ia 350, 361 ff.; mit Recht kritisch dazu OLIVIER GUILLIOD, Patient incapable et consentement au traitement, Plädoyer (1989) Nr. 3 S. 51f.

⁵⁵ Art. 386 Abs. 1 ZGB; GEISER, (Fn 52) ZVW [2001] 225 ff.

⁵⁶ Botschaft Biomedizin-Konvention [Fn. 36], BBl [2002] 271, 297; CHARLY GAUL, Kann Autonomie „fremdvertreten“ werden? EthikMed [2002] 160, 161; FLORIAN WÖLK, Der minderjährige Patient in der ärztlichen Behandlung, MedR [2001], S. 80; THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 125.

Patienten orientieren. Sofern sie den Betroffenen nicht persönlich kennt, kommt sie nicht darum herum, zur Eruiierung des mutmasslichen Willens die Angehörigen des Betroffenen zu konsultieren. Man kann sich daher mit Recht fragen, weshalb die Angehörigen nicht von Anfang an für einwilligungszuständig erklärt werden.

Hinter der Skepsis gegenüber der Angehörigeneinwilligung steckt die Vorstellung, dass nur gesetzliche Vertreter gültig einwilligen können. Richtig daran ist, dass solange eine gesetzliche Vertretung besteht (Eltern; Vormund), primär diese Vertreter einwilligungsberechtigt sind. Fehlt ein gesetzlicher Vertreter, ist eine Angehörigeneinwilligung jedoch nicht ausgeschlossen. Die Rechtfertigungswirkung der Vertretererlaubnis ergibt sich nicht aus der Gesetzlichkeit der Vertreterstellung, sondern aus dem Inhalt der Vertretererklärung⁵⁷. Auch ein Vormund hat nicht freie Hand aufgrund seiner Vertreterstellung. Er hat die Gesundheitsinteressen seines Mündels zu wahren und sich an dessen frühere Wünsche zu halten. Wenn es jedoch nicht auf die formelle Vertreterstellung sondern auf den Inhalt der Vertreterentscheidung ankommen soll, so lässt sich legitimerweise fragen, weshalb dann für die Rechtfertigung überhaupt noch auf eine Vertretererlaubnis abgestellt wird. Könnte nicht einfach der Eingriffsentscheid der Ärzte darauf hin überprüft werden, ob er dem Wohl und/oder Willen des Patienten entspricht. Die Antwort darauf liegt im bereits erläuterten Wandel in der Arzt - Patienten Beziehung. Mit der ‚informed consent‘-Doktrin sollte die ärztliche Alleinentscheidung überwunden werden. Indem man die Rechtmässigkeit medizinischer Eingriffe vom zustimmenden Willen des Betroffenen abhängig machte, hat man den Eingriffsentscheid aus den Händen des Eingreifenden nehmen wollen. Die ganze Lehre von der aufgeklärten Einwilligung dient somit letztlich auch der Überwindung rein paternalistischer Fürsorge. Vor diesem Hintergrund behält das Institut der stellvertretenden Einwilligung seine Berechtigung. Mit der Interessenwahrnehmung durch die Vertreter wird garantiert, dass Eingriffsentscheid und Eingriffsvornahme personell getrennt bleiben. Der Vertreter agiert als Treuhänder des Wohl und/oder Willens des Urteilsunfähigen gegenüber den Ärzten⁵⁸. Indem die Eingriffszustimmung eines unabhängigen Dritten eingeholt und dieser stellvertretend über den Eingriff aufgeklärt werden muss, wird der Arzt gezwungen, dem Vertreter gegenüber die Notwendigkeit des Eingriffes zu erläutern. Damit wird gleichzeitig auch abgesichert, dass sich der Arzt die Eingriffsnotwendigkeit selbst noch einmal vor Augen führt und nicht voreilig zum Eingriff schreitet. Hinzu kommt, dass die Ärzte infolge der Kompetenzzuteilung von der alleinigen Entscheidungsverantwortung entlastet werden.

Diese Kompetenzzuteilung wird von der Ärzteschaft nicht selten und mit

⁵⁷ THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 15 f. und S. 115 ff.

⁵⁸ THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen, (Fn. 27), S. 126 ff.

einem gewissen Recht als Misstrauensvotum verstanden⁵⁹. Während dem alten rein fürsorglichen Arzt-Patienten Verhältnis, insbesondere in der Diskussion um die Tatbestandsmässigkeit ärztlicher Eingriffe⁶⁰, zuweilen noch ein zu optimistisches Ärztebild zugrunde, entstand in dem lediglich auf Selbstbestimmungsbelange ausgelegten ‚modernen‘ System von Patientenrecht ein zu misanthropisches Ärztebild. Im neuesten medizinethischen Diskurs wird das Verhältnis zwischen Ärzten sowie Patienten und ihren Vertretern deshalb nicht länger als dualistisches Gegeneinander verstanden. Der Eingriffsentscheid soll vielmehr in einem kommunikativen Prozess im Sinne eines ‚negotiated consent‘⁶¹ gefällt werden. Die Ärztin trägt hierzu ihr Fachwissen, der Vertreter seine persönlichen Kenntnisse der urteilsunfähigen Person bei.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass primär die ordentlichen gesetzlichen Vertreter (Eltern; Vormund) einwilligungsberechtig sind. Fehlendes gesetzliche Vertreters ist den Anliegen Urteilsunfähiger weder mit ärztlichen Alleinentscheidungsrechten noch mit behördlichen Einwilligungskompetenzen optimal gedient. In der Regel wird man deshalb Angehörigen die Einwilligungsrechte einräumen können. Als Treuhänder der Urteilsunfähigen haben sie zusammen mit den Ärzten einen Eingriffskonsens zu finden⁶². Sollten hierbei Anzeichen für Missbräuche oder Interessenskonflikte auftreten, kann die Behörde immer noch regelnd eingreifen.

4.4 Eingriffe an Urteilsunfähigen im neuen Erwachsenenschutzrecht

Der Schweizerische Gesetzgeber hat die Zeichen der Zeit erkannt und die Vertretung Urteilsunfähiger im Entwurf zum neuen Erwachsenenschutzrecht umfassend neu gestaltet⁶³. An erster Stelle steht hierbei die private Vorsorge

⁵⁹ Skeptisch gegenüber Angehörigeneinwilligung und für ärztliche Entscheidung: G. BOSSHARD/J. PORTMANN/A. WETTSTEIN, Vom Regen in die Traufe – Aktuelle Tendenzen zur Entscheidungsbefugnis bei nicht urteilsfähigen Patienten im Urteil von Teilnehmern eines Zürcher Seniorenseminars, Schweizerische Ärztezeitung (SaeZ) 2003, S. 1061 ff.

⁶⁰ Paradigmatisch etwa MARTIN SCHUBARTH, Kommentar zum schweizerischen Strafrecht - Schweizerisches Strafgesetzbuch Besonderer Teil, 1. Band: Delikte gegen Leib und Leben, Art. 123 StGB N 49: ‚wer den Patienten behandelt, misshandelt ihn nicht‘. Vgl. indes im Gegensatz zur Voraufgabe nunmehr GÜNTER STRATENWERTH/GUIDO JENNY, Schweizerisches Strafrecht, BT I, 6. Auflage, Bern 2003, § 3 N 15

⁶¹ HARRY R. MOODY, From Informed Consent to Negotiated Consent, Special Supplement Gerontologist 28 (1988), 64-70; Ähnlich hebt PETER LACK, die individuell im Beratungsgespräch erstellte Patientenverfügung als Klärungs-, Selbstbestimmungs- und Kommunikationsinstrument, Schweizerische Ärztezeitung (SaeZ) 2005, S. 689, die ‚prozessuale Auseinandersetzung‘ zwischen Ärzten und Angehörigen hervor.

⁶² Zur Angehörigeneinwilligung vgl. Loi de la Santé du Canton de Neuchâtel du 6 février 1995 (800.1) Art. 25 Abs. 2: ‚Le consentement est valablement donné par le patient capable de discernement. En l'absence de discernement, le médecin demande l'accord du représentant légal, de la personne préalablement désignée par le patient (représentant thérapeutique) ou des proches.‘

⁶³ Vgl. Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht, Kindesrecht), BBl 2006, 7001 ff., 7025 und die

Personen sollen für den Fall ihrer Entscheidungsfähigkeit vorsorgen und ihre Angehörigen sowie deren Kompetenzen selbständig regeln können. Nach Art. 370 des Vorentwurfs kann eine urteilsfähige Person in einer Patientenverfügung festlegen, welchen medizinischen Massnahmen sie im Fall ihrer Urteilsunfähigkeit zustimmt (Abs. 1). Sie kann auch eine natürliche Person bezeichnen, die im Fall ihrer Urteilsunfähigkeit die medizinischen Massnahmen mit den behandelnden Ärzten besprechen und in ihrem Namen entscheiden soll. Sie kann dieser Person Weisungen erteilen (Abs. 2)⁶⁴. Mit der Patientenverfügung und dem Patientenvertreter sollen zwei Institute privater Vorsorge geschaffen werden, die staatlichen Vorsorgemassnahmen konsequent vorgehen. Die neben der persönlichen Vorsorge zweite prinzipielle Neuerung im Erwachsenenschutzrecht besteht in der Stärkung der Vertretungsbefugnisse Angehöriger, insbesondere der Ehegatten. Neu wird dem Ehegatten ein gesetzliches Vertretungsrecht eingeräumt für den Fall, dass der Partner urteilsunfähig wird⁶⁵. Bemerkenswert ist zudem der Entwurfsabschnitt zu den medizinischen Massnahmen. Ist eine urteilsunfähige Person zu behandeln, so haben die behandelnden Ärzte nach umfassender Aufklärung zusammen mit dem Vertreter des Urteilsunfähigen einen Behandlungsplan zu erstellen (Art. 377). Mit dem Hinweis auf die Besprechung medizinischer Massnahmen zwischen dem Arzt und dem Patientenvertreter wird im Gesetzesentwurf die Idee des ‚negotiated consent‘ konsequent weiterentwickelt. Sodann wird eine kaskadenartige Zuständigkeitsordnung für die Zustimmung zu Eingriffen an Urteilsunfähigen geschaffen. Sie reicht von privat bezeichneten Vertretern über die ordentlichen Beistände zu nächsten und nahen Angehörigen, die mit der urteilsunfähigen Person einen gemeinsamen Haushalt führen und ihr regelmässig und persönlich Beistand leisten⁶⁶. Zahlreiche Fragen sind noch ungeklärt. Was bedeutet persönlicher Beistand? Was geschieht bei Konflikten zwischen mehreren auf gleicher Stufe einwilligungsberechtigten Personen? Woraus ergibt sich der - gemäss Botschaft⁶⁷ geltende - Vorrang sozialgesetzlicher Einwilligungsregelungen (z.B. Heilmittelgesetz)? Ungeklärt ist auch die Verbindlichkeit von (nicht hinreichend spezifizierten) Patientenverfügungen⁶⁸. Besonders umstritten sind Patientenverfügungen

Art. 360 ff. des Gesetzesentwurfs zum neuen Erwachsenenschutzrecht, BBl 2006, S. 7139 ff.; die Vorlage wird derzeit im Parlament beraten: www.parlament.ch – curia vista – Geschäftsnummer: 06.063

⁶⁴ Abgedruckt in: BBl 2006, 7142.

⁶⁵ Art. 374 des Entwurfs zum Erwachsenenschutzgesetz, BBl 2006, 7143.

⁶⁶ Zur Reihenfolge vertretungsberechtigter Personen im Detail: Art. 378 des Entwurfs zum Erwachsenenschutzgesetz, BBl 2006, 7144.

⁶⁷ Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht, Kindesrecht), BBl 2006, 7001 ff., 7014.

⁶⁸ Vgl. die umfassende Darstellung von KATHRIN REUSSER, Patientenwille und Verbeistand, Zürich 1994, S. 141 ff.; WILHELM UHLENBRUCK, Vorab-Einwilligung und Selbstvertretung bei der Einwilligung in einen Heileingriff, MedR [1992] 134 ff.; THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 19 ff., 62 ff. und 116 f.

dort, wo objektiv gesundheitsgefährdende Anordnungen getroffen werden (z.B. Verweigerung von Bluttransfusionen)⁶⁹. Wenig klar ist bisher auch das Verhältnis zwischen Vorsorgeauftrag und Patientenverfügung⁷⁰. Eine Patientenverfügung soll in einen Vorsorgeauftrag integriert werden können⁷¹. Andererseits kann auch in der Patientenverfügung eine Vertrauensperson für vertretungsberechtigt erklärt werden⁷². Man hätte sich daher ohne Weiteres auf ein Vorsorgeinstrument beschränken können. In der Sache zu unterscheiden sind inhaltliche Anweisungen zu gewünschten und/oder abgelehnten Eingriffen von personellen Verfügungen zur Delegation von Entscheidungsbefugnissen oder zur Überwachung von inhaltlichen Wünschen an einen Vertreter in Gesundheitsangelegenheiten. Trotz dieser Unklarheiten ist der Entwurf wohl international wegweisend und setzt ein modernes Fürsorgekonzept um, welches gleichermaßen praxisorientiert, wie dem medizinethischen Diskussionsstand angepasst ist.

5. Zusammenfassung

Anhand einer fatal verlaufenen Behandlung einer Krebspatientin im Rahmen einer noch nicht vollends etablierten Radiochemotherapie wurden rechtliche Probleme des medizinischen Standards und experimenteller Heilmitteltherapie sowie die stellvertretende Einwilligung für Urteilsunfähige Patienten erläutert. Es wurde aufgezeigt, dass sich der medizinische Standard im Wesentlichen durch drei Kriterien auszeichnet. Die wissenschaftliche Fundierung, die praktische Wirksamkeit und die professionelle Akzeptanz einer Methode. Je weiter sich eine Behandlung vom Standard entfernt, desto strenger werden die Zulässigkeitsanforderungen. Ausserhalb des Standards beginnt der Bereich des Experimentellen. Mangels vergleichswissenschaftlicher Absicherung sind die Risiken und Chancen einer Behandlung besonders gewissenhaft abzuklären. Der Patient ist im Detail über die Risiken aufzuklären, insbesondere aber auch über den Umstand, dass eine beabsichtigte Behandlung (noch) experimentell ist. Soll ein noch nicht standardmässig etablierter Eingriff an einer urteilsunfähigen Person vorgenommen werden, kommt ein zusätzlicher Akteur hinzu. Der Vertreter des Urteilsunfähigen hat dessen Rechte und Gesundheitsinteressen treuhänderisch zu wahren. Er hat sich vom Arzt aufklären zu lassen und für den Urteilsunfähigen stellvertretend einzuwilligen. Bei der Vertreterereinwilligung sind

zwei Gruppen von Urteilsunfähigen zu unterscheiden. Erstens solche, die nie urteilsfähig waren (genuin Urteilsunfähige) und solche, die eine ehemals vorhandene Urteilsfähigkeit verloren haben (ehemals Urteilsfähige). Die Vertreter genuin Urteilsunfähiger haben sich strikt an den Gesundheitsinteressen des Betroffenen zu orientieren, die Vertreter ehemals Urteilsfähiger haben zusätzlich früher geäusserte Wünsche des Betroffenen zu beachten. Fehlen gesetzliche Vertreter, so geht der Eingriffsentscheid nicht einfach zurück an die Ärzte. In solchen Situationen wäre eine Einwilligungskompetenz naher Angehöriger der nächstbördlichen Intervention vorzuziehen. Zuletzt wurde noch aufgezeigt, dass im öffentlichen Recht bei medizinischen Eingriffen an Urteilsunfähigen deren private Fürsorge in den Vordergrund gestellt und die Vertretungsrechte von Angehörigen urteilsunfähiger gestärkt werden.

⁶⁹ THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 31 ff.

⁷⁰ Zum Vorentwurf, welcher noch einen Vorsorgeauftrag für medizinische Massnahmen von einer Patientenverfügung unterschied zu Recht kritisch MAX BAUMANN, Vorsorgeauftrag für medizinische Massnahmen und Patientenverfügung, Zeitschrift für Vormundchaftswesen (ZVW) 2005, S. 59 ff.

⁷¹ Botschaft vom 28. Juni 2006 zur Änderung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Erwachsenenschutz, Personenrecht, Kindesrecht), BBl 2006, 7001 ff., 7031.

⁷² Art. 370 Abs. 2 des Entwurfs zum Erwachsenenschutzgesetz, BBl 2006, 7142.

⁷³ So bereits BAUMANN, (Fn. 70) ZVW 2005, S. 59 ff.; s.a. THOMMEN, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen (Fn. 27), S. 17 ff., 62 ff.