

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

von

Torben Meyer

Tectum Verlag  
Marburg 2006

# Inhaltsübersicht

<b>Vorwort</b>	<b>V</b>
<b>Gliederung</b>	<b>VII-XIV</b>
<b>A. Einleitung</b>	<b>01</b>
<b>1. Problemdarstellung</b>	<b>01</b>
<b>2. Aufbau der Bearbeitung</b>	<b>03</b>
<b>B. Differenzierung ärztlicher Behandlungsmethoden</b>	<b>05</b>
<b>I. Verschiedene Behandlungsmethoden</b>	<b>05</b>
<b>1. Standardbehandlung</b>	<b>05</b>
1.1 Der Behandlungsbegriff i.S.d. § 2 Abs.1 Nr.1 AMG	05
1.2 Das medizinische Begriffsmerkmal Standard	06
<b>2. Außenseiterbehandlungen</b>	<b>07</b>
<b>3. Klinische Studien</b>	<b>08</b>
<b>4. Der individuelle Heilversuch</b>	<b>11</b>
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
<b>II. Divergierende Ansichten</b>	<b>19</b>
<b>III. Stellungnahme zum Begriff des individuellen Heilversuchs</b>	<b>21</b>
<b>C. Haftungsrechtliche Grundlagen des individuellen Heilversuchs</b>	<b>24</b>
<b>I. Berücksichtigung allgemeiner Arzthaftungsgrundsätze</b>	<b>24</b>
<b>1. Arzthaftungsrechtliche Prinzipien als Kernstücke ärztlicher Legitimation</b>	<b>24</b>
<b>2. Haftungsrechtliche Therapiefreiheit</b>	<b>27</b>
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
<b>II. Berücksichtigung des Arzneimittelgesetzes?</b>	<b>34</b>

<b>1. Direkte Anwendung des Arzneimittelgesetzes?</b>	<b>34</b>
<b>2. Analoge Anwendung des Arzneimittelgesetzes?</b>	<b>37</b>
<b>3. Berücksichtigung des Arzneimittelgesetzes im Rahmen einer Gesetzeskonkretisierung?</b>	<b>39</b>
3.1 Konkretisierungsbedürftigkeit arzthaftungsrechtlicher Bestimmungen	39
3.2 Übertragbarkeit arzneimittelrechtlicher Bestimmungen	42
3.3 Zwischenergebnis	43
<b>III. Berücksichtigung ärztlichen Berufsrechts</b>	<b>43</b>
<b>1. MBO-Ä (2004)</b>	<b>44</b>
<b>2. Revidierte Deklaration von Helsinki</b>	<b>44</b>
<b>IV. Zwischenergebnis</b>	<b>45</b>
<b><i>D. Rechtsbeziehungen zwischen Arzt und Patient</i></b>	<b>46</b>
<b>I. Vertragliche Beziehungen</b>	<b>48</b>
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
<b>II. Deliktische Beziehungen</b>	<b>55</b>
<b>III. Zwischenergebnis</b>	<b>57</b>
<b><i>E. Arzthaftungsrechtliche Legitimationsvoraussetzungen des individuellen Heilversuches</i></b>	<b>58</b>
<b><i>I. Behandlungsbezogene Voraussetzungen</i></b>	<b>58</b>
<b>1. Medizinische Indikation</b>	<b>58</b>
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
<b>2. Medizinische Vertretbarkeit</b>	<b>74</b>
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
<b>2.2 Permanente individuelle Nutzen-/ Risiko-Abwägung</b>	<b>90</b>
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
<b>2.3 Wiederholbarkeit des individuellen Heilversuchs</b>	<b>96</b>
2.3.1 Unterschiedliche Anwendungsfälle	96
2.3.2 Beachtung der medizinischen Vertretbarkeit im Einzelfall	96
<b>2.4 Eintritt in eine kontrollierte klinische Studie</b>	<b>98</b>
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
<b>3. Arzthaftung als objektive Berufshaftung</b>	<b>105</b>
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
<b>4. Zwischenergebnis</b>	<b>124</b>
<b>II. Aufklärungsbezogene Voraussetzungen</b>	<b>124</b>
<b>1. Berücksichtigung allgemeiner Arzthaftungsgrundsätze und des AMG</b>	<b>124</b>
<b>2. Dogmatische Begründung inhaltlich höherer Aufklärungspflichten</b>	<b>125</b>
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 Sicherungsaufklärung	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
<b>3. Inhaltliche Bestimmung der Aufklärungspflichten</b>	<b>132</b>
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
<b>4. Zwischenergebnis</b>	<b>167</b>

<b>F. Weitere Legitimationsvoraussetzungen</b>	<b>167</b>
<b>I. Dokumentationspflichten</b>	<b>167</b>
<b>1. Berücksichtigung allgemeiner Dokumentationsgrundsätze</b>	<b>167</b>
<b>2. Begründung umfangreicherer Dokumentationspflichten</b>	<b>169</b>
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
<b>3. Art und Inhalt der Dokumentationspflichten</b>	<b>174</b>
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
<b>4. Zwischenergebnis</b>	<b>180</b>
<b>II. Beachtung ethischer Grundsätze</b>	<b>181</b>
1. Revidierte Deklaration von Helsinki	181
2. Nil nocere und MBO-Ä (2004)	182
<b>III. Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht</b>	<b>183</b>
<b>1. Rechtskodifikationen mit Anzeige-/Genehmigungspflicht</b>	<b>183</b>
1.1 Grundsätze der revidierten Deklaration von Helsinki	183
1.2 §§ 13ff. MBO-Ä (2004)	184
1.3 §§ 40ff. AMG	184
<b>2. Stellungnahme</b>	<b>185</b>
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
<b>IV. Organisationserfordernisse und Versicherungspflicht</b>	<b>196</b>
<b>1. Berücksichtigung der revidierten Deklaration von Helsinki und des § 40 Abs.1 Nr. 6 und 8 AMG</b>	<b>196</b>
<b>2. Zwischenergebnis</b>	<b>200</b>
<b>G. Leistungsanspruch des Patienten auf Durchführung eines individuellen Heilversuchs am Beispiel der gesetzlichen Krankenversicherung</b>	<b>201</b>
<b>I. Verhältnis Leistungsrecht zum Leistungserbringungsrecht im Rahmen des SGB V</b>	<b>203</b>
<b>1. Auffassung der Rechtsprechung</b>	<b>203</b>

<b>2. Meinung der Literatur</b>	<b>204</b>
<b>3. Stellungnahme zum Leistungsanspruch</b>	<b>206</b>
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
<b>II. Inhalt des Leistungsanspruches</b>	<b>225</b>
<b>1. Leistungsanspruch des Patienten gegenüber den Krankenkassen anhand des SGB V</b>	<b>225</b>
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
<b>2. Leistungsanspruch des Patienten gegenüber dem Arzt</b>	<b>286</b>
2.1 Berücksichtigung der ärztlichen Therapiefreiheit	286
2.1 Berücksichtigung der ärztlichen Berufsethik	287
2.3 Zwischenergebnis	287
<b>3. Zwischenergebnis</b>	<b>280</b>

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

<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>XV-LXII</b>
-----------------------------	----------------