

Außenseitermethoden in der Therapie von Brustkrebs – Pflichten des Arztes am Beispiel der Regionalen Chemotherapie (RCT)

Würzburg, 27.07.2010

Was ist unter Regionaler Chemotherapie zu verstehen?

Unter regionaler Chemotherapie versteht man definitionsgemäß die örtliche, also auf eine Körperregion beschränkte Chemotherapie. Das Medikament wird dabei stets über die den Tumor oder die Tumorregion versorgende Arterie zugeführt¹.

Warum ist die Regionale Chemotherapie als Außenseitermethode zu qualifizieren?

Als Außenseitermethode werden in der Rechtsprechung und Literatur regelmäßig solche Verfahren bezeichnet, bei denen es sich nicht um bereits allgemein anerkannte Therapiemethoden handelt, sondern um Methoden jenseits des bestehenden medizinischen Fachstandards, zu denen wissenschaftliche Auswertungen mit statistischer Aussagekraft über die Wirksamkeit der Therapie fehlen².

Die Regionale Chemotherapie findet in der Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft zur Behandlung von Brustkrebs keine Erwähnung³. Bei den ärztlichen Leitlinien handelt es sich um von Ärzten entwickelte Entscheidungshilfen, sie sind wissenschaftlich fundierte, praxisorientierte Handlungsempfehlungen. Ihr Hauptzweck ist die Darstellung des fachlichen Entwicklungsstandes⁴.

Bei der Regionalen Chemotherapie handelt es sich daher nicht um eine allgemein anerkannte und bewährte Standardmethode zur Behandlung von Brustkrebs und damit im o.g. Sinne um eine Außenseitermethode⁵. Außerhalb von klinischen Studien gilt deren Anwendung in

Deutschland als individueller Heilversuch, nicht als anerkannte Methode⁶.

Ein Heilversuch ist rechtlich dadurch gekennzeichnet, dass noch in der Erprobung befindliche und nicht als Standard anerkannte Methoden zur Anwendung kommen und mit der Behandlung eine therapeutische Zielsetzung verbunden ist. Die Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse darf zwar auch eine Rolle spielen, die therapeutische Zielsetzung muss jedoch im Vordergrund stehen⁷.

Welche Pflichten hat der Arzt, der die Regionale Chemotherapie anwendet?

Nach ständiger Rechtsprechung ist der ärztliche Eingriff in die körperliche Unversehrtheit selbst dann als Körperverletzung zu bewerten, wenn er in heilender Absicht und nach den Regeln der ärztlichen Kunst vorgenommen wird. Jede ärztliche, die Integrität des Körpers berührende Maßnahme bedarf daher einer besonderen Rechtfertigung in Form einer wirksamen Einwilligung des Patienten⁸. Die Einwilligung des Patienten ist nur dann wirksam, wenn dieser von seinem Arzt vor Erteilung der Einwilligung ordnungsgemäß aufgeklärt wurde. Klärt der Arzt den Patienten vor dem Eingriff nicht, nur unzureichend oder unzutreffend auf, dann liegt regelmäßig keine wirksame Einwilligung vor und der Arzt begeht eine Körperverletzung, die strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen und zivilrechtliche Schadensersatzansprüche begründen kann.

Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH), dass die zur Rechtfertigung des ärztlichen Heileingriffs erforderliche Einwilligung nur dann wirksam erteilt werden kann, wenn der Patient zuvor in gebotener Weise über den Eingriff, seinen Verlauf, seine Erfolgsaussichten, seine Risiken und mögliche Behandlungsalternativen zutreffend aufgeklärt worden ist⁹.

Wenn medizinische Außenseitermethoden zur Anwendung kommen, dann sind die Aufklärungspflichten des Arztes deutlich erhöht. Es gilt der Grundsatz, dass die Informationspflichten

¹ Quelle:
http://www.prof-aigner.de/index.php?option=com_content&view=article&id=2&Itemid=2&lang=de

² Vgl. z.B. Landesberufsgericht für Heilberufe Münster, Urt. v. 10.03.2010, Az. 6t A 712/08.T, BGH, Urt. v. 22.05.2007, Az. VI ZR 35/06.

³ Vgl. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammkarzinoms, Stand: 1. Aktualisierung 2008.

⁴ Vgl. z.B. Datenbank Wikipedia.

⁵ Vgl. allgemein zu den unterschiedlichen Ansätzen zur Definition des Begriffs „Außenseitermethode“ auch: Tamm, Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Diss. Universität Bayreuth 2006, S. 20 ff.

⁶ Dr. Regine Hagmann vom Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg im Februar 2010 zu „Myself“, S. 132 f., www.myself.de.

⁷ Vgl. allgemein zu den Begriffen „Heilbehandlung“, „Heilversuch“ und „Experiment“: Tamm, Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Diss. Universität Bayreuth 2006, S. 20 ff.

⁸ Vgl. Tamm, Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Diss. Universität Bayreuth 2006, S. 110 ff. m.w.N.

⁹ Vgl. BGH, NSZ 1996, S. 34 ff., S. 34.

ten umso weiter reichen, je angefochtener und umstrittener die gewählte Methode ist und je stärker der Arzt von eingeführten oder als anerkannt geltenden Heilverfahren abweichen möchte¹⁰.

Aus dem ärztlichen Berufsrecht ergibt sich zudem die Verpflichtung des Arztes zur gewissenhaften Versorgung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der Berufsauftrag verbietet es dem Arzt ebenso wie das Recht, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patienten anzuwenden. Unzulässig ist es danach auch, Heilerfolge, insbesondere bei unheilbaren Krankheiten, als gewiss zuzusichern (§ 11 MBO-Ä)¹¹.

Die Freiheit des Arztes, sich für ein bestimmtes Verfahren zu entscheiden, findet dort ihre Grenze, wo die Überlegenheit eines anderen Verfahrens allgemein anerkannt ist. Dieses in einem solchen Fall nicht anzuwenden, wäre ein Behandlungsfehler, der auch durch die Einwilligung des Patienten nicht ausgeschlossen wird¹². Der von den eingeführten Standards abweichende Arzt hat die zur Verfügung stehenden Methoden zu vergleichen und bei weitaus überwiegender Wirksamkeit eines Verfahrens, dieses anzuwenden. Bei erkennbarer Erfolglosigkeit seiner Außenseitermethode bei der Behandlung des Patienten, hat er dessen Behandlung mit dieser Methode abzubrechen¹³. Der Arzt begeht eine Körperverletzung, wenn er eine medizinische Außenseitermethode oder Neulandbehandlung nicht abbricht, obwohl deren Erfolglosigkeit objektiv erkennbar geworden ist¹⁴. Den Maßstab für die erforderliche Sorgfalt bei der Anwendung von Behandlungsmethoden außerhalb des medizinischen Standards bildet ein vorsichtiger Arzt¹⁵.

In Bezug auf die Aufklärungspflichten vor der Anwendung von Außenseitermethoden gilt nach der Rechtsprechung u.a. Folgendes¹⁶:

¹⁰ Vgl. Tamm, Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Diss. Universität Bayreuth 2006, S. 161 m.w.N.

¹¹ Vgl. Laufs, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., § 52, Rn. 4.

¹² Vgl. Laufs, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., § 99, Rn. 21.

¹³ Vgl. Laufs, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., § 6, Rn. 33.

¹⁴ Vgl. Laufs, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl., § 139, Rn. 43.

¹⁵ BGH, Urt. v. 22.05.2007, Az. VI ZR 35/06.

¹⁶ Vgl. Tamm, Die Zulässigkeit von Außenseitermethoden und die dabei zu beachtenden Sorgfaltspflichten, Diss. Universität Bayreuth 2006, S. 162 ff. m.w.N.

Das OLG Koblenz entschied bereits im Jahr 1996, dass den Arzt die Pflicht trifft, den Patienten darüber zu informieren, dass die von ihm vorgeschlagene und zur Behandlung angewendete Außenseitermethode von der Schulmedizin abgelehnt wird.

Nach der Rechtsprechung des BGH ist der Mediziner im Falle der Entscheidung für eine Außenseitermethode zudem dazu verpflichtet, in verstärktem Maße über die Behandlungsmethoden zu informieren, die als Alternative zur angewandten Außenseitermethode in Betracht kommen.

Zusammenfassung

Der Arzt, der die regionale Chemotherapie zur Behandlung von Brustkrebs anwendet, hat danach die folgenden Pflichten:

1. Er muss die Patientin unmissverständlich darüber aufklären, dass diese Therapieform nicht dem allgemein anerkannten medizinischen Standard zur Therapie von Brustkrebs entspricht, sondern dass es sich um eine Außenseitermethode handelt:

Erweckt der Arzt daher den Eindruck, gerade die Regionale Chemotherapie sei bei der Behandlung von Brustkrebs besonders wirksam oder womöglich die einzig wirksame oder weit überlegene Therapie, dann stellt dies eine Irreführung der Patientin dar und der Arzt verletzt seine Pflicht zur ordnungsgemäßen Aufklärung der Patientin sowie seine Berufspflichten, wenn er nicht klarstellt, dass diese seine Meinung vom überwiegenden Teil der medizinischen Wissenschaft nicht geteilt wird.

Erweckt der Arzt den Eindruck, die Regionale Chemotherapie werde vor allem deshalb nicht auch von den meisten anderen Ärzten angewandt, weil andere Ärzte nicht über ausreichende Erfahrung oder aber keine ausreichende Geduld beim Erlernen verfügen, dann stellt auch dies eine Irreführung der Patientin dar, wenn der Arzt der Patientin die wesentliche Tatsache verschweigt, dass die Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft eine Anwendung der Regionalen Chemotherapie, wenn überhaupt, dann nur im Rahmen von klinischen Studien für zulässig erachten und es sich bei dieser Therapie um eine Außenseitermethode handelt, die nicht dem anerkannten medizinischen Standard entspricht. Über den Umstand, dass es sich bei der Regionalen Chemotherapie um eine Außenseitermethode handelt, dürfen keine Fehlvorstellungen bei der Patientin erzeugt oder genährt werden.

Behauptet der Arzt der Patientin gegenüber beispielsweise, in den USA sei man schon weiter als die Medizin in Deutschland, denn dort gehöre die Regionale Chemotherapie zum festen ärztlichen Repertoire, so halten wir diese Behauptung zumindest für fragwürdig. Denn eine am 29.07.2010 vom Autoren dieses Beitrags angestellte Internetrecherche auf den Seiten des International Cancer Institutes der USA ergab, dass dort in einer für Patientinnen bestimmten Information mit Stand vom März 2010 für jedes Brustkrebsstadium die jeweils empfohlene Therapieform aufgeführt wird, aber dort, wo eine Chemotherapie empfohlen wird, stets die Systemische und nicht die Regionale Chemotherapie genannt wird.

Unzulässig, weil irreführend, wäre es jedenfalls, wenn der Arzt bei der Patientin den nicht zutreffenden Eindruck erweckt, eigentlich stelle die Regionale Chemotherapie den höchsten wissenschaftlichen Standard zur Behandlung von Brustkrebs dar. Durch solche Behauptungen würde der Arzt nicht allein seine Aufklärungspflicht gegenüber der Patientin verletzen, sondern auch gegen seine Berufspflichten verstoßen, weil eine solche Werbung gem. § 27 Abs. 3 MBO-Ä unzulässig wäre. Dabei darf der Arzt es auch nicht dulden, dass Dritte auf diese Weise für ihn werben. Auch ein Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz kommt in einem solchen Fall in Betracht.

2. Der Arzt muss seine Patientin über die Therapieformen aufklären, die als Alternativen zur Regionalen Chemotherapie in Betracht kommen. Vor allem muss er seine Patientin über die einschlägigen, anerkannten Standardverfahren informieren und über deren Risiken sowie die Risiken der Regionalen Chemotherapie sorgfältig aufklären. Die Patientin muss wissen, auf was sie sich einlässt, wenn sie sich im Konsens mit dem Arzt für die Regionale Chemotherapie entscheidet.

3. Zeigt die Behandlung mit der Regionalen Chemotherapie keinen Erfolg oder verschlimmert sich der Zustand der Patientin, dann hat der Arzt diese Therapie abubrechen und ggf. an einen Arzt zu verweisen, der ein anerkanntes Standardverfahren anwendet, sofern er selbst zur Anwendung dieses Verfahrens nicht in der Lage oder bereit ist.

Ganz wesentlich ist nach dem Gesagten demnach also, dass die Patientin vom Arzt darüber informiert wird, dass es sich bei der Regionalen Chemotherapie um eine Außenseitermethode handelt und die Behandlung mit diesem Verfahren lediglich einen Heilversuch darstellt. Die Patientin muss wissen, dass es sich nicht um eine zur Behandlung von Brustkrebs all-

gemein anerkannte Methode handelt, auch wenn der behandelnde Arzt persönlich der Meinung sein mag, diese Methode sei allen anderen überlegen und die einzig richtige. Denn es ist allein Sache der Patientin, zu entscheiden, ob sie sich auf eine Behandlung einlässt und auf welche Art der Behandlung sie sich einlässt.

Der Arzt darf die Regionale Chemotherapie nicht in einer Weise herausstellen, dass die Patientin den Eindruck gewinnt, diese Methode sei nachweislich allen anderen, vor allem den von der medizinischen Wissenschaft allgemein als Standard anerkannten, weit überlegen. Besonders problematisch wäre eine solche Anpreisung, wenn die Patientin hierdurch von einer als wirksam und als Standard anerkannten Therapie abgehalten und hierdurch an der Gesundheit geschädigt würde.

Die Patientin muss sich im Rahmen der Aufklärung einen realistischen, zutreffenden Eindruck über die Risiken und Chancen dieser Therapie verschaffen und diese zudem mit den Chancen und Risiken der alternativ in Betracht kommenden (Standard-)Therapieverfahren vergleichen können.

Bei der Behandlung ausländischer Patientinnen muss der Arzt zudem eine sprachkundige Person hinzuziehen, wenn zu befürchten ist, dass die Patientin die ärztlichen Erläuterungen nicht richtig versteht. Es muss gesichert sein, dass die Gefahr von Missverständnissen ausgeschlossen ist¹⁷.

Autor und Ansprechpartner:



RA Dr. jur. Burkhard Tamm
Fachanwalt für Medizinrecht

Weitere Schwerpunkte:
MedizinR – VersicherungsR - LebensmittelR

Augustinerstraße 6
97070 Würzburg
Internet: www.tamm-law.de
Tel: 0931- 32 98 72 90
E-Mail: tamm@tamm-law.de

¹⁷ OLG Düsseldorf, Ur. v. 12.10.1989, Az. 8 U 60/88.