

Rechtliche Aspekte in der Anwendung von Psychopharmaka bei forensischen Patienten und der Forschung im Maßregelvollzug

Anne Rohner, Beate Eusterschulte und Hildegard Müller, Haina

Es sollen einige der für die Praxis relevanten juristischen Aspekte und Probleme in der Anwendung von Psychopharmaka aufgezeigt werden. Abschließend soll geprüft werden, in welchem Rahmen Forschungsmöglichkeiten im Maßregelvollzug bestehen.

Die Frage, ob eine psychische Erkrankung auch gegen den Willen des Patienten unter Zwang behandelt werden darf, reduziert sich heute im Rahmen des Maßregelvollzugs im Wesentlichen auf die Verabreichung von Psychopharmaka. Da die Gesetzgebungskompetenz für den Bereich des Maßregelvollzugsrechts bei den Bundesländern liegt und den einzelnen Bundesländern ein Ausgestaltungsspielraum zusteht, unterscheiden sich die Voraussetzungen, unter denen die Anlasskrankheit unter Anwendung von Zwang behandelt werden darf, deutlich von Bundesland zu Bundesland. Trotzdem lassen sich aber Grundsätze für die Behandlung unter Zwang aufstellen, die dargestellt werden sollen. In diesem Zusammenhang stellen sich häufig die Fragen der Notwendigkeit einer gesetzlichen Betreuung und der Notwendigkeit der Beteiligung des Betreuers. Besondere Aufmerksamkeit gilt der Clozapin-Behandlung und Aspekten der Off-Label-Verordnungen. Wissenschaftliche Forschung im Maßregelvollzug und Zusammenarbeit mit den Universitäten und Medizi-

nischen Hochschulen ist dringend erwünscht.

Trotzdem gilt Forschung im Maßregelvollzug als sehr bedenklich. Nur wenige Bundesländer haben diese Fragen in ihren Maßregelvollzugsgesetzen angesprochen. Es fehlt in diesem Bereich Literatur, die sich mit der Problematik der Forschung und mit Lösungsvorschlägen beschäftigt. Eine Rechtsprechung liegt ebenfalls nicht vor. Trotzdem sollen hier Möglichkeiten des ärztlichen Erprobungshandelns dargestellt werden. Eine sich abzeichnende Möglichkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung können randomisierte Anwendungsbeobachtungen sein.

Schlüsselwörter: Maßregelvollzug, Zwangsbehandlung, Clozapin, Off-Label-Verordnung, Forschungsmöglichkeiten

Psychopharmakotherapie 2011;18:117–22.

Am 30. April 2010 fand in der Klinik für forensische Psychiatrie Haina, Standort Gießen, eine Tagung zu dem Thema „Psychopharmakotherapie in der forensischen Psychiatrie“ statt. Die Tagung sollte dazu beitragen, den aktuellen Wissensstand zur optimierten psychopharmakologischen Behandlung schizophrener Maßregelvollzugspatienten zusammenzutragen. Dabei wurden insbesondere die leitlinienorientierte Behandlung der Schizophrenie, der Nutzen des therapeutischen Drug-Monitorings, die Behandlung der thera-

pieresistenten Schizophrenie sowie die Frage der Qualitätsstandards im Rahmen der psychopharmakologischen Behandlung in den Mittelpunkt gestellt. Obwohl die Durchführung von medizinischen Behandlungsmaßnahmen in den länderspezifischen Maßregelvollzugsgesetzen geregelt ist, ergeben sich in der Behandlungspraxis regelmäßig zahlreiche rechtliche Fragen beispielsweise in Hinblick auf Off-Label-Verordnungen, Behandlungen gegen den Willen des Patienten, Clozapin-Behandlung oder Aufklärungs-/Einwilligungsfähigkeit des Patienten.

Neben diesen Fragen der Behandlungspraxis wird diskutiert, welche Möglichkeiten es gibt, pharmakologische Untersuchungen an Maßregelvollzugspatienten durchzuführen. Solche Untersuchungen sind insbesondere vor dem Hintergrund der dünnen Evidenzlage für die psychische Behandlung von forensischen Patienten notwendig. Ein Grund ist das Verbot gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG), Pharmastudien an untergebrachten Probanden durchzuführen. Ein anderer Grund ist aber auch, dass Aggressivität in den Leitlinien zu-

Anne Rohner, Justiziarin, Vitos Klinik für forensische Psychiatrie Haina, Landgraf-Philipp-Platz 3, 35114 Haina (Kloster),

E-Mail: anne.rohner@vitos-haina.de

Dr. Beate Eusterschulte, Stv. Ärztliche Direktorin, Vitos Klinik für forensische Psychiatrie Haina, Landgraf-Philipp-Platz 3, 35114 Haina (Kloster)

Dr. Hildegard Müller, Stv. Ärztliche Direktorin, Vitos Forensisch-psychiatrische Ambulanz

Hessen, Kloster-Eberbach-Straße 4, 65346 Eltville

grunde liegenden hochwertigen randomisierten, Plazebo-kontrollierten doppelblinden Arzneimittelstudien oft ein Ausschlusskriterium ist oder dass aggressive Patienten aus praktischen Gründen nicht in solche Studien aufgenommen werden können, so dass forensische Patienten, die oft eine lange Vorgeschichte von Gewalttätigkeit und Zwangsunterbringungen haben, in diesen Studien mit hoher Wahrscheinlichkeit unterrepräsentiert sind. Das Thema wurde bereits 2007 auf einer Tagung in Göttingen multidisziplinär diskutiert mit dem Ergebnis, dass Forschung zu forensisch relevanten Fragestellungen sowohl im Interesse der Gesellschaft als auch im Interesse der Patienten unabdingbar ist [1]. Um hier Forschungsmöglichkeiten auszuloten, müssen die juristischen, ethischen und wissenschaftlichen Disziplinen zusammenarbeiten. Ein Ergebnis der Tagung vom 30. April 2010 war, dass auf dem Gebiet der Arzneimittelforschung in der forensischen Psychiatrie randomisierte Anwendungsbeobachtungen eine sich abzeichnende Möglichkeit sein könnten.

Anwendung von Psychopharmaka bei forensischen Patienten

Problematik der Zwangsbehandlung

Die Frage, ob eine psychische Erkrankung auch gegen den Willen des Patienten unter Zwang behandelt werden darf, reduziert sich heute im Rahmen des Maßregelvollzugs im Wesentlichen auf die Verabreichung von Psychopharmaka. Dabei bleibt grundsätzlich zu beachten, dass eine Verabreichung durch Täuschung beziehungsweise eine heimliche Verabreichung als Verstoß gegen die Menschenwürde angesehen und von vornherein als nicht zulässig erachtet wird [2].

Nach allgemeiner Auffassung [3] darf die sogenannte Anlasskrankheit unter bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen zwangsweise, das heißt unabhängig von einer wirksamen Einwilligung und gegen den natürlichen Widerstand des Patienten, behandelt werden.

Während § 136 Satz 2 StVollzG i. V. m. § 63 StGB als Rechtsgrundlage ausscheidet [4], ergeben sich Ermächtigungsgrundlagen vielmehr aufgrund von entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften zum Maßregelvollzug. Insofern liegt die Gesetzgebungskompetenz für den Bereich des Maßregelvollzugsrechts bei den Bundesländern, wobei den einzelnen Bundesländern ein Ausgestaltungsspielraum zusteht [5]. Damit unterscheiden sich die Voraussetzungen, unter denen die Anlasskrankheit unter Anwendung von Zwang behandelt werden darf, deutlich von Bundesland zu Bundesland.

Die einzelnen Regelungen in den Bundesländern lassen sich grundsätzlich in zwei große Gruppen einteilen, wobei hier jeweils auch noch weitere Unterschiede bestehen:

Teilweise ist die Zwangsbehandlung nur unter engen Voraussetzungen erlaubt (Berlin, Schleswig-Holstein, Hamburg, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Bayern, Thüringen, Sachsen, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern).

- Beispiel (§ 8 II Hamburg MRVG): „Die Behandlung ist ohne Einwilligung des Patienten nur bei Lebensgefahr oder schwerwiegender Gefahr für seine Gesundheit zulässig. Ist der Patient nicht fähig, Grund und Bedeutung und Tragweite der Behandlung einzusehen oder seinen Willen nach dieser Einsicht zu bestimmen, so ist die Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters maßgebend.“

Damit ist eine von einer wirksamen Einwilligung unabhängige Behandlung der Anlasskrankheit grundsätzlich ausgeschlossen. Sie ist ausnahmsweise gestattet, wenn sie erforderlich ist, um eine schwerwiegende, nicht anders zu beseitigende Gefahr für die Gesundheit oder das Leben des Patienten abzuwenden bzw. (in einigen landesrechtlichen Gesetzen) alternativ auch die Gefahr für das Leben oder Gesundheit Dritter abzuwenden.

In anderen Bundesländern ist die Zwangsbehandlung recht großzügig gestattet (Bremen, Hessen, Niedersachsen, Rheinland-Pfalz, Baden-Württemberg, Sachsen-Anhalt).

Beispiel (§ 7 Hess MRVG):

- „(1) Der Untergebrachte erhält die zur Erreichung des Vollzugszieles nach § 136 Satz 2 und § 137 des StVollzG erforderliche ärztliche Behandlung; ... Einer Einwilligung des Untergebrachten in die Behandlung bedarf es unbeschadet des Abs. 2 nicht.
- (2) Operative Eingriffe oder eine ärztliche Behandlung, die mit Lebensgefahr oder mit erheblicher Gefahr für die Gesundheit des Untergebrachten verbunden sind, dürfen nur mit Einwilligung des Untergebrachten, seines gesetzlichen Vertreters und des Vollstreckungsleiters ... vorgenommen werden. Der Einwilligung nach Satz 1 bedarf auch eine Behandlung, die die Persönlichkeit des Untergebrachten auf Dauer tiefgreifend verändern würde; ... nur zulässig, wenn sie nicht außer Verhältnis zu dem zu erwartenden Erfolg steht.“

Hier ist eine von einer wirksamen Einwilligung unabhängige Behandlung der Anlasskrankheit grundsätzlich zulässig. Sie bedarf nur ausnahmsweise der Einwilligung, wenn sie einen operativen Eingriff erfordert oder mit einer erheblichen Gefahr für das Leben oder die Gesundheit des Patienten verbunden ist. Die Frage der *Zwangsbehandlung* tritt erst dann auf, wenn der Patient trotz Aufklärung keine Einwilligung zur medikamentösen Behandlung erklärt. Dies liegt sowohl vor, wenn der Patient einwilligungsunfähig ist als auch, wenn er einwilligungsfähig ist. Dann ist die landesrechtliche Regelung des jeweiligen Maßregelvollzugsgesetzes heranzuziehen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Frage, wann bzw. in welcher Form der Betreuer mit eingezogen werden muss.

Der Blick auf die vorhandene Rechtsprechung und Literatur ergibt, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Regelungen in den einzelnen Bundesländern und die jeweils dazu existierende – insgesamt nur spärliche – Rechtsprechung, keine allgemein gültigen festen Regeln aufstellen lassen. Grundsätzlich lassen sich aber Leitsätze für die Behandlung unter Zwang auf-

stellen, die im Folgenden dargestellt werden sollen.

So geht das *Kammergericht Berlin* [6] davon aus, dass die Behandlung mit einem Neuroleptikum ungeachtet seiner möglichen Nebenwirkungen und nicht auszuschließender Spätfolgen nicht mit einer Lebensgefahr oder erheblichen Gefahr für die Gesundheit verbunden ist. Neuroleptika verändern die Persönlichkeit nicht im Kernbereich. Damit kann die durch das Gesetz ermöglichte Zwangsbehandlung nicht allgemein und von vornherein als Verstoß gegen das Übermaßverbot (Verhältnismäßigkeit!) und als unverhältnismäßiger Eingriff gesehen werden.

Nach dem *Oberlandesgericht (OLG) Zweibrücken* [7] ist eine medikamentöse Zwangsbehandlung (hier Gabe eines atypischen Neuroleptikums) zulässig, wenn diese den einzig geeigneten Weg darstellt, das Vollzugsziel einer erfolgreichen Behandlung der Anlasserkrankung zu erreichen. Trotzdem ist immer zu prüfen, ob die Behandlung das angemessene und zumutbare Mittel darstellt und erhebliche und anhaltende Nebenwirkungen nicht zu erwarten sind.

Die Zwangsbehandlung ist dann gegebenenfalls nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (zeitlich) zu beschränken bzw. ist ein externer Sachverständiger bei der Entscheidung über die Fortdauer der Behandlung hinzuzuziehen.

Als Konsequenz dieser Entscheidung kann abgeleitet werden, dass – auch wenn die landesrechtliche Ermächtigungsgrundlage grundsätzlich eine Zwangsbehandlung (also ohne Einwilligung des Patienten) zulässt – immer der *Verhältnismäßigkeitsgrundsatz* bei der Abwägung zu beachten ist. Im Zweifelsfall ist die Beauftragung eines unabhängigen externen Sachverständigen eine Möglichkeit, umstrittene Fragen zu klären.

Zur Frage der Einbeziehung des gesetzlichen Betreuers wird in einigen Entscheidungen klar gestellt, dass sich die Frage der Zulässigkeit der Zwangsbehandlung ausschließlich nach den Vorschriften in den Maßregelvollzugsgesetzen und nicht nach betreu-

ungsrechtlichen Vorschriften (BGB) richtet [8]. Daran ändert sich auch nach Einführung des Betreuungsrechtsänderungsgesetzes/Patientenverfügungsgesetzes (PatVG) [9] nichts. Das *OLG Hamm* [10] geht in diesem Zusammenhang davon aus, dass in Nordrhein-Westfalen (hier früher § 15 NW-MRVG, nunmehr § 17) die Durchführung einer Behandlung (hier Depotbehandlung mit Haldol-Decanoat) von der Zustimmung des Untergebrachten abhängig ist und diese daher eingeholt werden muss. Dabei kann die Einwilligung auch durch die des gesetzlichen Vertreters ersetzt werden, wenn der Untergebrachte die Tragweite der Entscheidung nicht erkennt. Ob die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters rechtmäßig war, kann nicht durch die Strafvollstreckungskammer überprüft werden, sondern obliegt der Zuständigkeit des Vormundschaftsgerichts, nunmehr Betreuungsgerichts. Letzteres ist demnach eine rein betreuungsrechtliche (und keine vollzugsrechtliche) Frage. In diesem Zusammenhang wird der Betreuer beziehungsweise das Betreuungsgericht die Regelungen des PatVG zu beachten haben.

In Hessen (§ 7 Hess MRVG) ist die Behandlung ohne Einwilligung möglich. Dies gilt sowohl bei einwilligungsfähigen als auch -unfähigen Patienten, es sei denn, es handelt sich um eine Behandlung, die mit Lebensgefahr oder mit erheblicher Gefahr für die Gesundheit des Untergebrachten verbunden ist, dann „... dürfen (die Behandlungen) nur mit der Einwilligung des Untergebrachten, seines gesetzlichen Vertreters und des Vollstreckungsleiters/§ 82 JGG vorgenommen werden.“

Unklar bleibt dabei, ob die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters kumulativ oder alternativ vorliegen muss oder kann. Die alternative Einwilligung des Untergebrachten oder des gesetzlichen Vertreters erscheint sinnvoller, um die Behandlung von nicht einwilligungsfähigen Untergebrachten überhaupt zu ermöglichen [11].

Das Bundesverfassungsgericht [12] sieht die Zwangsbehandlung grundsätzlich als verfassungsgemäß an, verlangt

aber eine hinreichende Abwägung der Interessen. Auch in den Bundesländern, in denen eine Zwangsbehandlung ohne Einwilligung des Patienten grundsätzlich zulässig ist, hat der zuständige Arzt immer vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine Abwägung aller Interessen vorzunehmen, gegebenenfalls ist die Zwangsbehandlung zeitlich zu befristen.

Im ambulanten Bereich, also außerhalb einer gesetzlichen Unterbringung, ist eine Zwangsbehandlung mit Psychopharmaka, insbesondere Depotbehandlung, unzulässig [13]. Eine solche kommt auch nicht im Rahmen einer Verhältnismäßigkeitsprüfung als geringerer Eingriff gegenüber einer Unterbringung in Betracht. Die Vorschriften der Maßregelvollzugsgesetze sind auch hinsichtlich der Behandlung in der forensischen Ambulanz nicht anwendbar. Damit können in diesem Bereich die Neueregulungen durch das Patientenverfügungsgesetz (PatVG) relevant werden [14].

Unter besonderer Beobachtung steht im Rahmen der Frage einer Zwangsbehandlung die Behandlung mit Clozapin. Eine Rechtsprechung für den Maßregelvollzug fehlt. Allerdings lassen sich hier zwei Gesichtspunkte zur Prüfung und Klärung der Frage mit heranziehen. Zum einen ist zu prüfen, ob die Behandlung als eine ärztliche Behandlung, die mit „*Lebensgefahr oder mit erheblicher Gefahr für die Gesundheit*“ verbunden ist, zu werten ist (vgl. z. B. § 7 II Hess-MRVG; § 30 III Berlin PsychKG; § 10 Hamb. MRVG; § 17 III NW MRVG; § 6 Rheiml.-Pf. MRVG; § 9 Saarl. MRVG). Dort, wo Medikamente mit bekannt gefährlichen Nebenwirkungen verabreicht werden (z. B. Clozapin), oder aber bei der dauerhaften, hoch dosierten Anwendung von Antipsychotika werden diese wegen der drastischen Nebenwirkungen als gefährliche Eingriffe betrachtet [15]. Dabei wird die längerfristige und hoch dosierte Anwendung von Antipsychotika (im Gegensatz zur Akutbehandlung) meist als gefährlicher Eingriff bewertet. Belegt wird dies damit, dass etwa 10 bis 20% der so behandelten Patienten unter Spätdyskinesien leiden,

die zum Teil irreversibel sind. So ist immer im Einzelfall zu prüfen, ob die Behandlung als gefährlich einzustufen ist. Nach anderer Ansicht [16] liegt eine begründete Gefahr erst bei einer 20%igen Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts vor, weshalb die üblichen Behandlungen mit Psychopharmaka nicht gefährlich sind. Nach einer anderen Einschätzung [17] liegt eine Langzeitbehandlung vor, wenn sie über die Dauer der ursprünglichen Erkrankung hinaus fortgeführt werden soll.

Die Aufstellung von Listen mit verschiedenen Medikamenten [18] wird überwiegend für äußerst problematisch gehalten, da diese notwendigerweise unvollständig sind und die Beurteilung der Gefahren in der Regel von der Dosierung und Dauer der Behandlung sowie der individuellen Disposition des Patienten abhängt.

Zum anderen ist die Frage der „*gefährlichen Behandlung*“ auch Gegenstand in öffentlich-rechtlichen Unterbringungen beziehungsweise im Betreuungsrecht (§ 1904 BGB), so dass die entsprechende Rechtsprechung herangezogen werden kann. Im Rahmen des Betreuungsrechtes wird durch verschiedene Gerichtsentscheidungen die Behandlung mit Glianimon (Benperidol), Atosil (Promethazin) und Neurocil (Levomepromazin) (so die Entscheidungen, auf Generika übertragbar) oder vergleichbarer Neuroleptika über mehrere Wochen hinweg wegen der Gefahr von Spätfolgen in Form eines Parkinsonoids oder Spätdyskinesien (auch, nach den Entscheidungen, bei längerer Behandlung mit Ciatyl-Z-Depot [Zuclophenixol], Haldol [Haloperidol]) als gefährlich angesehen. Die Gegenmeinung sieht erst nach Auftreten der ersten Anzeichen von Spätdyskinesien die Gefährlichkeit gegeben [19].

Auch die Behandlung mit Lithium und Leponex (Clozapin) (so die Entscheidungen) wird als *gefährlich* eingestuft, was allerdings ebenfalls nicht einheitlich beantwortet wird [20].

Als *Resümee* lässt sich für den Maßregelvollzug festhalten:

Die Behandlung mit einem Antipsychotikum ist ungeachtet seiner möglichen

Nebenwirkungen und nicht ausschließbaren Spätfolgen nicht grundsätzlich mit einer Lebensgefahr oder erheblichen Gefahr für die Gesundheit verbunden [21]. Entsprechend der für die öffentlich-rechtliche Unterbringung und des Betreuungsrechts (vgl. § 1904 BGB) vorliegenden Rechtsprechung und vor dem Hintergrund des zu beachtenden Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes ist immer eine Abwägung zwischen dem Nutzen für den Patienten und dem zu erwartenden Eintritt eines möglichen Schadens zu treffen. Wenig wahrscheinliche, jedoch nicht auszuschließende Risiken begründen keine Lebensgefahr oder erhebliche Gefahr für die Gesundheit. Es muss sich vielmehr um eine ernsthafte und konkrete Erwartung besonderer Folgen aufgrund des besonders gelagerten Einzelfalles handeln, seltene Nebenwirkungen sprechen nicht gegen eine Behandlung.

Hinsichtlich einzelner Medikamente (s. o. Leponex, Lithium) wird man die Rechtsprechung im Rahmen des Betreuungsrechts beachten müssen. Allerdings kann der behandelnde Arzt im Maßregelvollzug aufgrund des gesetzlichen Auftrags der Besserung und Sicherung im Einzelfall (Erkrankung, Dauer der Behandlung, bereits erfolgte Vorbehandlungen mit anderen Medikamenten) zu einer anderen Bewertung hinsichtlich der Abwägung zwischen Selbstbestimmungsrecht sowie Recht auf körperliche Unversehrtheit des Patienten auf der einen Seite und Verkürzung der Unterbringungszeit sowie Freiheitsrecht des Patienten auf der anderen Seite geführt werden. Diese Abwägung wird in der Frage der Verhältnismäßigkeit des Eingriffs vorzunehmen sein. In diesem Bereich liegt keine Rechtsprechung oder Literatur für den Maßregelvollzug vor, weshalb eine Entscheidung des behandelnden Arztes im Einzelfall zu treffen sein wird.

Besonders zu hinterfragen ist in diesem Zusammenhang eine Off-Label-Behandlung, das heißt insbesondere dann, wenn sich diese Frage im Rahmen einer Zwangsbehandlung stellt. Von einer Behandlung im off Label spricht man

grundsätzlich – ohne auf die Diskussion um die Reichweite des Begriffes an dieser Stelle eingehen zu können – wenn ein Einsatz von bereits zugelassenen Arzneimitteln in einem nicht von der Zulassung umfassten Bereich vorgesehen ist. Rechtsprechung und Literatur liegt für den Bereich des Maßregelvollzugs nicht vor [22].

Grundsätzlich gilt bei einer Off-Label-Behandlung, dass es sich um ein zugelassenes Medikament handeln muss, wobei sich die Zulassungspflicht der Medikamente aus dem Arzneimittelgesetz (§§ 21 ff AMG) ergibt. Darüber hinaus genügt der Off-Label-Use zumindest dann der haftungsrechtlichen Sorgfaltspflicht des behandelnden Arztes, wenn die Behandlung dem medizinischen Standard entspricht. Zur Bestimmung des medizinischen Standards können (verkürzt dargestellt) die einschlägigen Lehrbücher und Publikationen, Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften, Berufsverbände oder Ärztekammern herangezogen werden. Zu beachten ist, dass der medizinische Standard aufgrund des raschen und stetigen medizinischen Fortschritts von einer hohen Dynamik geprägt ist und somit ständig der Anpassung bedarf.

Es besteht für einen Arzt sogar die Verpflichtung zur zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels, wenn dieses nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Behandlung einer Erkrankung besonders geeignet ist und Behandlungsalternativen nicht zur Verfügung stehen. In dem sogenannten Aciclovir-Urteil erfolgte eine Verurteilung eines Arztes, weil das damals noch nicht zugelassene Aciclovir bei Herpes-Enzephalitis nicht verordnet worden war [23]. Auch die *Therapiefreiheit des Arztes* spielt eine Rolle, weshalb die Wahl der Behandlungsmethode primär Sache des Arztes ist. Letzteres muss sich aber in einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Abwägung im Allgemeinen und im Einzelfall im vertretbaren Rahmen halten. Der Off-Label-Use kommt insbesondere dann in Betracht, wenn Behandlungsalternativen, die dem me-

dizinischen Standard entsprechen, nicht existieren, der Patient bereits „austherapiert“ ist oder die Standardtherapie aufgrund der physischen oder psychischen Konstitution des Patienten kontraindiziert ist [24]. Der Off-Label-Use fällt auch nicht unter die strafrechtlichen und bußgeldrechtlichen Konsequenzen des AMG [25], unberührt bleiben dabei die allgemeinen gesetzlichen Haftungsregeln und Strafvorschriften, die allerdings auch in Haftungs- und Schadensfällen außerhalb des Off-Label-Use angewendet werden.

Als *Resümee* lässt sich für den Maßregelvollzug festhalten: Der Off-Label-Use ist auch im Maßregelvollzug möglich. Es kann hier nicht darauf verzichtet werden, wenn dem Patienten eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll (Besserungsauftrag des Maßregelvollzugs!). Stets ist eine Abwägung zwischen Vor- und Nachteilen im Behandlungsverlauf fortlaufend unter Einbeziehung aktualisierter Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Behandlung sowie über mögliche Risiken und Nebenwirkungen zu wiederholen. Auch das sogenannte Aciclovir-Urteil ist zu beachten, das heißt, der behandelnde Arzt kann im Einzelfall zur Behandlung verpflichtet sein.

Zu prüfen bleibt, ob der Patient im Einzelfall eine Off-Label-Behandlung sogar verlangen kann, wenn seine Sozial- und Legalprognose entscheidend davon abhängt [26].

Forschung im Maßregelvollzug

Wissenschaftliche Forschung im Maßregelvollzug und Zusammenarbeit mit den Universitäten und Medizinischen Hochschulen ist dringend erwünscht. Trotzdem gilt Forschung im Maßregelvollzug als sehr bedenklich. Nur wenige Bundesländer haben diese Fragen in ihren Maßregelvollzugsgesetzen angesprochen (Niedersachsen § 4 S.2; Nordrhein-Westfalen § 1 II; Rheinland-Pfalz § 1 III; Sachsen-Anhalt § 6; Hamburg § 45; Saarland § 32). Es fehlt in diesem Bereich Literatur, die sich mit der Problematik der Forschung und mit Lösungsvorschlägen

beschäftigt. Eine Rechtsprechung liegt ebenfalls nicht vor.

Als Grund hierfür kann sicher die Geschichte der Forschung am Menschen angeführt werden. Der Missbrauch betraf häufig Anstaltsinsassen, Personen mit eingeschränkten Rechten, diskriminierte Bevölkerungsgruppen. Der Maßregelvollzugspatient erfüllt diese Kriterien. Die Gruppe der Maßregelvollzugspatienten gilt als besonders vulnerable Gruppe und steht aufgrund der gerichtlichen Anordnung im Abhängigkeitsverhältnis zu den Behandlern. Letztlich darf der Korruptionsvorwurf bei Beteiligung der Pharmaindustrie nicht außer Acht gelassen werden. Trotzdem handelt es sich aber um eine häufig betroffene Patientengruppe, die von Ergebnissen bestimmter Forschungsprojekte profitieren würde. Eine Diskussion in diesem Bereich wäre daher wünschenswert.

Welche Möglichkeiten des *ärztlichen Erprobungshandelns* bestehen nun für den Maßregelvollzug? Hier sollen nur einige diskutiert werden.

Die *klinische Prüfung* (§§ 40–42 AMG bzw. § 20 I Nr. 3 MPG) ist verboten.

Der *Heilversuch*, der gesetzlich nicht definiert ist, wird nicht durch das AMG verboten und unterliegt nicht den Beschränkungen der §§ 40 ff AMG [27]. Allerdings ist die Abgrenzung Heilversuch zur klinischen Prüfung streitig. Es gibt hier in der Literatur verschiedene Lösungsansätze [28–33].

Liegt ein (zulässiger) Heilversuch vor, so erfordert dieser nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs die verantwortungsvolle medizinische Abwägung und einen besonders sorgfältigen Vergleich zwischen Vor- und Nachteilen unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten [34].

Anwendungsbeobachtungen (vgl. § 67 VI AMG) dienen lediglich dem Erkenntnisgewinn bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel. Es entstehen für den Patienten keine über die reguläre Therapie hinausgehenden Risiken.

Die Möglichkeit eines Vergleichs, das heißt der Vergleich zwischen zwei oder mehreren Arzneimitteln im Rahmen

Glossar

AMG: Arzneimittelgesetz
 BDSG: Bundesdatenschutzgesetz
 BGB: Bürgerliches Gesetzbuch
 JGG: Jugendgerichtsgesetz
 KG: Kammergericht
 MPG: Medizinproduktegesetz
 MRVG: Maßregelvollzugsgesetz
 OLG: Oberlandesgericht
 PatVG: Patientenverfügungs-Gesetz
 PsychKG: Psychisch-Kranken-Gesetz
 StGB: Strafgesetzbuch
 StVollzG: Strafvollzugsgesetz

einer Anwendungsbeobachtung, wird als zulässig angesehen, wenn dem Patienten keine über die reguläre Therapie hinausgehenden Risiken entstehen [35]. Die Randomisierung der Patienten im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung wird grundsätzlich als Verstoß gegen den nichtinterventionellen Charakter einer Anwendungsbeobachtung angesehen. Allerdings soll die Randomisierung dann möglich sein, wenn die Behandlungsalternativen nach dem gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für den Patienten gleichwertig sind und er nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Dann ist dies eine therapeutische Entscheidung des Arztes und unterliegt nicht den §§ 40–42 a AMG [36]. Da dies aber noch immer sehr kontrovers beurteilt wird, sollte über die Einschaltung einer Ethikkommission nachgedacht werden [37]. Letztlich würde eine Randomisierung eine deutliche Steigerung der Aussagekraft einer Anwendungsbeobachtung bedeuten.

Grundsätzlich unterliegen Anwendungsbeobachtungen daher keiner arzneimittelrechtlichen Überwachung und sind von der klinischen Prüfung abzugrenzen. Es besteht deshalb grundsätzlich kein Grund, Anwendungsbeobachtungen im Maßregelvollzug zu verbieten, wenn folgende weitere rechtliche Pflichten der Beteiligten eingehalten werden [38]:

- Anzeigepflichten nach § 67 Abs. 6 AMG: dies gilt aber nur für ein pharmazeutisches Unternehmen, *nicht für Ärzte, Krankenhäuser, Kranken-*

kassen und Universitäten. Hier sind die zuständigen (vergleiche §§ 77 ff AMG) Bundesoberbehörden, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverbände der Krankenkassen zu benachrichtigen (Form: Meldeformular vorhanden).

- Anhörung von Ethikkommissionen: nach Bundesrecht ist dies zwar nicht erforderlich. Allerdings erscheint dies ratsam bei Beschreiten von Neuland oder beispielsweise bei einer Randomisierung. Die Einschaltung einer Ethikkommission dient dem Schutz des Patienten und vermindert das Haftungsrisiko von Ärzten.
- Aufklärung des Patienten: es bestehen keine spezifischen Anforderungen an die Aufklärung, es bestehen die nach allgemeinen Arztrecht notwendigen Aufklärungspflichten.
- Datenschutz: nach § 4 I BDSG ist die Erhebung von personenbezogenen Daten nur möglich, wenn dies gesetzlich gestattet ist oder der Betroffene eingewilligt hat. Dies gilt aber nur, wenn es sich tatsächlich noch um personenbezogene Daten handelt, das heißt, wenn der Patient noch erkennbar ist (z. B. nicht bei Anonymisierung!).
- Die Empfehlungen zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 12.11.1998), sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (Fassung 2000) sind zu beachten.

Legal aspects of the appliance of psychopharmacologic drugs in forensic patients an in scientific research in forensic psychiatry

Legal aspects and problems, pivotal to the appliance of antipsychotic drugs for clinicians, will be elucidated. Finally, the parameters for research in forensic psychiatry are considered.

Nowadays, the question whether a mental disease may be treated against the will of the patient basically is reduced to the application of antipsychotic

drugs or the refraining from involuntary psychopharmacological treatment respectively. As the legislative competence for hospital order treatment is up to the federal states that make use of their political scopes in the implementation of the legal regulations, the legal preconditions which allow compulsory treatment of the causal diseases of forensic patients vary fundamentally between the different federal states in Germany. Nevertheless, there are basic principles for compulsory treatment, which shall be described.

With regard to this sensitive issue, the necessity of appointing a legal guardian and the necessity of his involvement frequently emerge as questions to be answered. Special attention is applied to clozapin and off-label-medication.

Scientific research in the field of forensic psychiatry and the cooperation with universities and medical academies are urgently requested. Research in forensic psychiatry, however, raises ethical concern. Only a few federal states have tackled this issue in their forensic psychiatry laws. Literature on the problem of research in forensic mental hospitals and proposed solutions are lacking as well as legal regulations.

For all that, the possibilities of medical testing will be discussed. Observation studies with randomized samples may be an upcoming solution in the realm of drug research.

Key words: Compulsory treatment, clozapin, off-label-medication, scientific research

Literatur

1. Duttge G, Eher R, Falkai P, Frömmel C, et al. Sollen/Dürfen/Müssen wir forschen? Juristische, ethische und wissenschaftliche Aspekte der Erforschung von forensisch-relevanten Störungen. *Forens Psychiatr Psychol Kriminol* 2007;1:276–80.
2. Volckart B, Grünebaum R. Maßregelvollzug, III Rdnr. 374. 2. Auflage. Köln 2009.
3. Nachweise zur Gegenmeinung bei Volckart/Grünebaum, aaO, III Rdnr. 362.
4. Wernecke F. Die ärztliche Behandlung des Patienten im Maßregelvollzug gegen seinen Willen – aus juristischer Sicht. In: Hammerstein J, Kröber H-L, Möllhoff-Mylius M (Hrsg.). *Medizinrechtliche Probleme des Maßregelvollzugs*. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2010.
5. Volckart / Grünebaum, aaO, Rdnr. 368
6. KG Berlin, in *Recht & Psychiatrie* 2008:39 ff.
7. OLG Zweibrücken, in *R&P* 2009:152 ff.
8. BayVerfGH, in *NJW* 1993, S. 1 520 ff; OLG München, in *R&P* 2009:149 ff; ebenfalls bereits das BayrOLG, in *R&P* 2004:33 ff.
9. Drittes Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts vom 29.07.2009, BGBl. I S. 2286, im Folgenden mit PatVG abgekürzt

10. OLG Hamm, in *NSStZ* 1987:144; ebenso KG Berlin, in *R & P* 2008:39 ff; BayrOLG, in *R&P* 2004:33 ff.
11. Heide J. *Medizinische Zwangsbehandlung*. Berlin: Duncker & Humblot, 2001:90.
12. BVerfG, in *R&P* 2009:213 ff.
13. BGH, in *FamRZ* 2001:149.
14. Zu der Problematik: Gutachten von Prof. Dr. D. Olzen zu den „Auswirkungen des Betreuungsrechtsänderungsgesetzes (Patientenverfügungsgesetz) auf die medizinische Versorgung psychisch Kranker“ vom 02.12.2009; im Sinne der neuen Regelung bereits OLG Celle, Beschluss vom 10.08.2005 (17 W 37/05) (JURIS)
15. Heide, aaO, S. 57 f
16. Wiebach K. In *BtPrax* 1992:48.
17. Nedopil N. In *FamRZ* 1993:24 ff.
18. Schreiber L.H. *FamRZ* 1991:1014 ff, sowie *FamRZ* 1993:26 f.
19. Vgl. zum Ganzen Jürgens A. *Betreuungsrecht, zu § 1904 BGB Rdnr. 10*. 4. Auflage. München: C.H. Beck, 2010.
20. Jürgens, aaO, zu § 1904 BGB Rdnr. 10.
21. KG Berlin, in *R&P* 2008:39 ff.
22. Fritze J, Schmauß M, für den Vorstand der DGPPN. *Off-Label-Use in der Psychopharmakotherapie*. *Nervenarzt* 2002;73:796–9.
23. OLG Köln, in *VersR* 1991:186 ff (sog. Aciclovir-Urteil).
24. Müller H. *Die Rechtsproblematik des Off-Label-Use*. Berlin: Lit. Verlag, 2009:77.
25. Im einzelnen dazu, Müller, aaO, S. 43 ff
26. Ähnlich dazu hinsichtlich triebdämpfender Mittel. Koller, *Triebdämpfende Medikation zwischen Rückfall und Körperverletzung*, in *R&P* 2008:187 ff.
27. BGH, in *JZ* 2007, S. 1104 ff
28. Stock M. *Probandenschutz*. Frankfurt am Main: Peter Lang Europäischer Verlag der Wissenschaften, 1998:27.
29. Kollhoser H, Krefft M. *Rechtliche Aspekte sogenannter Pilotstudien in der medizinischen Forschung*. *MedR* 1993:93 ff.
30. Fischer G. *Medizinische Versuche am Menschen*. Halle, 1979:6 ff.
31. Deutsch E, Spickhoff A. *Medizinrecht*, Rdnr. 528. 6. Auflage. Heidelberg, 2008.
32. Hart D. *Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment*. *MedR* 1994:94 ff.
33. Bender D. *Heilversuch oder klinische Prüfung*. *MedR* 2005:511 ff.
34. BGH, in *NJW* 2007:2774 ff.
35. de la Haye R, Herbold M. *Anwendungsbeobachtungen*. 2. Auflage, Aulendorf: Editio Cantor, 2006:21 f.
36. ders. S. 22 f.
37. ders. S. 22.
38. ders. S. 34 ff.