



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

**„Medizinischer Standard und digitale Transformation im
Arztstrafrecht
Strafrechtliche Rezeption des medizinischen Standards und
Auswirkungen der Implementierung neuer Technologien auf den
Maßstab ärztlichen Entscheidens – Vom ‚klassischen Standard‘
zum ‚datenbasierten Standard‘?“**

Dissertation vorgelegt von Carla Schön

Erstgutachter: Prof. Dr. Jan Schuhr

Zweitgutachter: Prof. Dr. Dr. h.c. Gerhard Dannecker

Institut für deutsches, europäisches und internationales Strafrecht und
Strafprozessrecht

Medizinischer Standard und digitale Transformation im Arztstrafrecht

Strafrechtliche Rezeption des medizinischen Standards und Auswirkungen der Implementierung neuer Technologien auf den Maßstab ärztlichen Entscheidens – Vom „klassischen Standard“ zum „datenbasierten Standard“?

A. Einleitung

Die vorliegende Dissertation wurde im Rahmen des Verbundforschungsprojekts „HeiAge – Assistenzsysteme und digitale Technologien zur Verbesserung der Mobilität im Alter“ (gefördert von der Carl-Zeiss-Stiftung), sowie des Promotionskollegs „Digitales Recht“ der Universität Heidelberg erstellt. Sie erscheint voraussichtlich in der zweiten Hälfte des Jahres 2024 im Verlag *Duncker & Humblot* (Berlin) in der Schriftenreihe *Schriften zum Strafrecht (SR)*.

Die Arbeit beantwortet die Frage, inwieweit der medizinische Standard als Maßstab, wie er bisher zur strafrechtlichen Beurteilung ärztlicher Entscheidungen herangezogen wird, infolge der digitalen Transformation der Weiterentwicklung bedarf und zeigt auf, wie durch technische Systeme bereitgestellte neu verfügbare Daten und algorithmisch explizierte Entscheidungsergebnisse von Ärzt:innen berücksichtigt werden sollten, wenn der medizinische Standard als Beurteilungsmaßstab herangezogen wird.

B. Gang der Untersuchung

Die Arbeit untergliedert sich in drei Teile mit insgesamt sieben Kapiteln.

Der erste Teil zeichnet sich durch seinen rechtlich-theoretischen Charakter aus. Dazu wird in § 1 die Bedeutung des „klassischen“ medizinischen Standards als Maßstab beleuchtet, zunächst mit Blick auf das Zivilrecht dargestellt, rechtlich und methodisch eingeordnet und sodann auf das Strafrecht hin ausgerichtet. Hier werden vor allem grundlegende Fragen der Fahrlässigkeitsdogmatik, insbesondere die der individuellen Verantwortlichkeit, vertieft. § 2 konzentrierte sich auf den Umstand, dass ärztliche Behandlungen nicht nur an medizinischen und rechtlichen Kriterien auszurichten sind, sondern die Patientenautonomie eine besondere Rolle spielt, weshalb das Verhältnis von Standard und Patientenautonomie eingehend dargestellt wird. Auch wird die Therapiefreiheit als Aspekt ärztlicher Autonomie, aber auch als Aspekt der Verbindung zwischen Standard und Patientenautonomie, näher beleuchtet.

Der zweite Teil der Untersuchung ist medizinisch-methodischer Natur. Da der medizinische Standard auf medizinischem Wissen basiert, wird dargestellt, wie sich dieses genau konstituiert und wie sich die verschiedenen Aspekte medizinischen Wissens – namentlich die der Erfahrung, der Forschungsergebnisse und der Analyse von Daten von Einzelfällen – zueinander verhalten, insbesondere, wie sich diese hin zu einer „datenbasierten Medizin“ entwickelt haben. § 3 konzentriert sich dabei auf die erste Phase der Entwicklung und den vor allem für Studien herausgebildeten Kriterien und stellt dar, wie die erfahrungsbasierte Medizin sich zur evidenzbasierten Medizin entwickelt hat und wie für den Standard dieselbe Entwicklung vollzogen wurde. Von besonderem Interesse ist die Auseinandersetzung, wie mit Fragen umzugehen ist, für die sich grundsätzlich oder zumindest bislang noch nicht das wünschenswerte Wissen hat generieren lassen, die unter dem Begriff des „Ungewissheitsmanagements“ vertieft werden. § 4 knüpft daran an und setzt den Gedankengang für die Entwicklung der datenbasierten Medizin, d.h. für die jüngere Zeit mit Blick auf die digitale Transformation, fort. Dazu werden die Unterschiede zwischen bisheriger Datenverarbeitung und neueren Möglichkeiten insbesondere als Folge der Verarbeitung von Big Data und des Einsatzes von Methoden maschinellen Lernens näher beleuchtet. Systematisch wird bei der Darstellung zwischen der Datenerfassung, der technischen Datenauswertung und dem dabei generierten Wissen unterschieden. In § 5 werden die technischen Aspekte der Datenverarbeitung u.a. nach Typen von Algorithmen und Formen maschinellen Lernens dargestellt und mögliche Einsatzszenarien dargestellt.

Der dritte und letzte Teil der Arbeit verbindet die beiden ersten Teile; die Untersuchung konzentriert sich hier auf den „datenbasierten Standard“ als potenziellen Maßstab ärztlichen Entscheidens. In § 6 wird skizziert, wie man sich eine Fortentwicklung des medizinischen Standards als Folge der Entwicklung der datenbasierten Medizin vorstellen kann – bezeichnet als „datenbasierter Standard“. In § 7 wird sodann die Frage beantwortet, ob die Neukonzeption auch in strafrechtliche Handlungsvorgaben übernommen werden muss. Die Überlegungen knüpfen dazu an der bisherigen – freilich nur spärlich vorhandenen – Rechtsprechung an. Es werden mögliche Entwicklungen des Standards auf Basis vorstellbarer Entwicklungen in der Medizin umrissen und analysiert, welche Unterschiede zwischen bloß zivilrechtlich-haftungsrechtlichen Konsequenzen und der Feststellung individueller Pflichtverletzung und Verantwortung zu erwarten sind.

Die Arbeit schließt mit einer Zusammenfassung in Thesenform und einem Schlussfazit mit Ausblick.

C. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

I. Erster Teil – Der „klassische Standard“ als Maßstab ärztlichen Entscheidens

Nach der Rechtsprechung gibt der medizinische Standard zwar Auskunft darüber, welches „Verhalten von einem Arzt [...] aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs erwartet werden kann.“ Daraus ergibt sich aber noch nicht, welche Erwartungen das Recht nun konkret an die Ärzteschaft bei der Festlegung von Sorgfaltspflichten stellen darf.

Für die Ermittlung der Sorgfaltspflichtverletzung im Strafrecht wird grundsätzlich auf die Maßstäbe der zivilrechtlichen Deliktshaftung verwiesen. Aufgrund der Tatsache, dass das Zivilrecht aber schon von ganz anderen Grundsätzen ausgeht als das Strafrecht, ist jedoch zwingend zwischen zivilrechtlichen Erwartungen und denjenigen, die im Strafrecht gelten, zu unterscheiden. Mit Blick darauf ist der medizinische Standard der strafrechtlichen Rezeption nach Auffassung der Verfasserin deshalb zwar zugänglich, aber eben nicht in der objektiv-typisierten Form des Zivilrechts. Richtigerweise ist auch nicht danach zu fragen, ob die Vorgaben aus dem Zivilrecht übertragen werden können und welche Anforderungen dafür gelten müssen, sondern vielmehr, ob schon der Struktur der Fahrlässigkeitsdogmatik selbst Anhaltspunkte und Vorgaben dafür zu entnehmen sind, wie mit dem medizinischen Standard umzugehen ist. Dies ist zu bejahen, da nach dem der Arbeit zugrundeliegenden Verständnis bereits die Bestimmung der Sorgfaltspflicht(-verletzung) zu individualisieren ist und nicht, wie es von Vertretern des sogenannten „komplexen Fahrlässigkeitsbegriffs“ angenommen wird, erst auf Ebene der „subjektiven Sorgfaltspflichtverletzung“ im Rahmen der Schuld. Nach zutreffender Auffassung bedarf es so immer noch einer Sorgfaltspflicht, die objektiv-allgemein gehalten ist, aber diese muss auch für das Individuum, also für die Ärztin oder den Arzt, in der konkreten Situation erfüllbar sein – erst dann besteht die konkrete Verhaltenspflicht. Es handelt sich also um einen objektiv gehaltenen Maßstab *ex ante* und die Beachtung von *nemo obligatur ultra posse*.

Neben dem medizinischen Standard als maßgeblicher Rahmenvorgabe bestimmen noch weitere Faktoren die Entscheidung mit. Dieses Ergebnis ließ sich mit dem Wesen der ärztlichen Entscheidung als sog. „gemischtem Urteil“ begründen: Während die naturwissenschaftlichen Aspekte der Entscheidung, d.h. die rein medizinische Entscheidung, die Empirie als Wissensbasis heranzieht, hängt die ärztliche Entscheidung eng mit den Vorstellungen und Erwartungen des Patienten an die konkrete Behandlung, aber auch die Ärztin oder den Arzt als solchen zusammen. Auch diese Vorstellungen müssen bei der Festlegung von Sorgfaltspflichten

Eingang ins Recht finden. Damit besteht zwar auf Ebene der ärztlichen Entscheidung eine enge Standardverknüpfung, es existieren aber bestimmte Bereiche, die auf einer subjektiven (Wert-)Entscheidung beruhen und so einer objektiven – da medizinischen – Betrachtung entzogen sind.

II. Zweiter Teil – Wissensgenerierung und Standardermittlung – Erfahrung, evidenzbasierte Medizin und Daten

Die verschiedenen Aspekte medizinischen Wissens, namentlich die der Erfahrung, Forschungsergebnisse und die Analyse von Einzeldaten, unterliegen einem Wandel in ihrer Bedeutung für die Standardermittlung. Dies stellt die Arbeit nicht nur mit Blick auf die Erfahrung, sondern auch im Hinblick auf die evidenzbasierte Medizin klar: Im Rahmen der Untersuchung werden Wissenslücken der evidenzbasierten Medizin aufgezeigt, die etwa aus den Studiendesigns selbst oder aber aus den methodischen Standards zur Interpretation resultieren. Das Ziel einer evidenzbasierten Medizin ist es aber gerade, die größtmögliche Evidenz zu liefern, um Ärzt:innen eine gesicherte Entscheidungsstrategie an die Hand geben zu können. Werden neue Möglichkeiten der Datensammlung und -systematisierung verfügbar, dann sollten sich nach Auffassung der Verfasserin deshalb auch die methodischen Standards zur Sammlung und Interpretation von Daten vor dem Hintergrund ändern, um dieses Ziel zu erreichen.

An diesem Punkt knüpft die Konzeption der „datenbasierten Medizin“ an, deren Charakteristikum ein neuer Umgang mit Daten ist. Maßgeblicher Unterschied zur evidenzbasierten Medizin ist nach dem der Arbeit zugrundeliegenden Verständnis nicht nur die Quantität, sondern auch eine andere Vernetzung der neuen Daten untereinander, sowie ihrer Analyse mit Methoden maschinellen Lernens. Soweit nur die menschliche oder automatisierte Interpretation von Daten bzw. Datenverarbeitung betrachtet werden würde, bestünde schon kein Anlass, über eine Modifikation des Standards nachzudenken. Die technische Neuerung besteht aber gerade in der selbstständig lernenden Datenverarbeitung, die einige, aber eben nicht alle Eigenschaften von Studien der evidenzbasierten Medizin realisieren kann, womit ein Umdenken nicht nur gerechtfertigt, sondern vielmehr zwingend ist.

III. Dritter Teil – Der „datenbasierte Standard“ als Maßstab ärztlichen Entscheidens?

Aus medizinischer, aber auch aus strafrechtlicher Perspektive, ist die Standardkonzeption an diesen Zustand der medizinischen Wissenschaft deshalb anzupassen. Das Ziel eine standardgemäße Behandlung im Einzelfall unter Berücksichtigung wissenschaftlichen und technischen Fortschritts zu gewährleisten, bleibt dasselbe, nach Auffassung der Verfasserin muss sich aber das Verständnis des Standardbegriffs bzw. dessen, was den Standard prägt, verändern. Die Verfasserin sieht deshalb das Erfordernis einer erweiterten Form des Standardverständnisses unter Berücksichtigung der durch die neuen Möglichkeiten der Datensammlung, -systematisierung und -verarbeitung neu gewonnenen Erkenntnisse.

An der Interpretationsbedürftigkeit auch des datenbasierten Standards darf sich nach Auffassung der Verfasserin dennoch nichts ändern. Dies gilt es auch mit Blick auf dessen strafrechtliche Konzeption festzuhalten: Eine algorithmische Abbildung auch strafrechtlich unmittelbar zu rezipierender Sorgfaltspflichten ist damit nicht möglich, es besteht keine rechtliche Bindungswirkung. Und insbesondere wird die Notwendigkeit, Patient:innen in den Entscheidungsprozess einzubeziehen, um deren Autonomie zu wahren, auch weiterhin bestehen.

D. Fazit

Die Untersuchung macht deutlich, dass sich die Implementierung neuer Technologien auf den Standard als Maßstab ärztlichen Entscheidens auswirken können. Das führt allerdings nicht dazu, dass bisher geltenden Grundsätze keine Geltung mehr beanspruchen können. Die Vorstellung, der Standard sei, gleich ob klassisch oder datenbasiert, eine eindeutige Vorgabe, wie richtig vorzugehen ist, ist schlicht verfehlt. Wenn aber der Standard für den Einzelfall genaueste Vorgaben machen kann, wird sich dies jedenfalls in der Entscheidungsmethodik und auch bei der Festlegung von Sorgfaltspflichten niederschlagen. Es ist folglich anzuerkennen, dass die Notwendigkeit einer Neuausrichtung von Sorgfaltspflichten, die nicht nur medizinische, sondern auch technische Fragestellungen beinhalten, besteht. Letztlich müssen aber immer die Patientenbedürfnisse im Mittelpunkt stehen und nicht die technischen und medizinischen Möglichkeiten. Dadurch werden immer Situationen auftreten, in denen bei einer

ärztlichen Entscheidung nicht nur Daten und reine Evidenz gefragt sein werden, sondern Existenz – „*menschliche Existenz für menschliche Existenz*.“¹

¹ *Schön*, Medizinischer Standard und digitale Transformation im Arztstrafrecht, Berlin 2024 (im Erscheinen) unter Verweis auf *Leiß*, DÄBl. 2015, A-130 (A-131).