



*Die Strafbarkeit des  
„Off-Label-Use“ von Psychopharmaka*

**Master Thesis**

*für den Universitätslehrgang „Aufbaustudium Medizinrecht“  
zur Erlangung des akademischen Grades  
„Professional Master of Laws (Medical Law)“ PLL.M.  
an der Johannes Kepler Universität Linz*

**Autor:** Mag. Dr.iur. Michael HALMICH

1060 Wien, Aegidigasse 7-11/2/43  
Mat.-Nr.: 0557362

**Begutachter:** Univ.-Prof. Mag. Dr. Alois BIRKLBAUER

Johannes Kepler Universität Linz  
Institut für Strafrechtswissenschaften  
4040 Linz, Altenberger Straße 69

Wien, Mai 2013

## **Eidesstattliche Erklärung**

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht verwendet und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen deutlich als solche kenntlich gemacht habe.



---

Mag. Dr. Michael Halmich

### ***Hinweis***

*Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.*

# Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitung .....	7
II.	Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln .....	10
1.	Arzneimittelzulassung in Österreich.....	10
2.	Anwendung von Arzneimitteln.....	12
3.	Arzneimittelverordnung ohne/außerhalb der Zulassung.....	14
a)	„Unlicensed Use“ / „Compassionate-Use“ .....	14
b)	„Off-Label-Use“ .....	15
c)	Nachrangigkeit des „Off-Label-Use“? .....	16
d)	Grundsätze zur Aufklärung beim „Off-Label-Use“ .....	18
III.	Psychopharmaka .....	20
1.	Psychopharmakologische Medikamentengruppen .....	20
2.	Historie zur Psychopharmakotherapie .....	21
3.	Psychiatrische Behandlungsbasis .....	22
4.	Wirkung von Psychopharmaka.....	23
5.	„Off-Label-Use“ in der Psychiatrie .....	24
a)	Diagnose.....	25
b)	Demographie .....	26
c)	Dosis.....	26
d)	Dauer .....	27
IV.	Strafrechtliche Verantwortung.....	28
1.	Vorsätzliche Körperverletzung .....	29
a)	Tatbestand .....	29
b)	Tathandlung: Medikamentenverordnung durch Ärzte .....	31
c)	Besonderheiten beim „Off-Label-Use“ .....	33
d)	Rechtfertigung.....	36
e)	Schuld.....	38
2.	Fahrlässige Körperverletzung .....	39
a)	Tatbestand .....	39
b)	Strafausschließungsgründe.....	41
c)	Fahrlässige Körperverletzung und „Off-Label-Use“ .....	42
3.	Tötungsdelikte .....	43
a)	Vorsätzliche Tötung .....	43
b)	Fahrlässige Tötung .....	45
4.	Eigenmächtige Heilbehandlung.....	45
a)	Tatbestand .....	46
b)	Eigenmächtige Heilbehandlung bei „Off-Label-Use“ .....	47
c)	Rechtfertigungsgrund für Notsituationen.....	48
d)	Schuld.....	49
e)	Konkurrenz zu den Körperverletzungs- und Tötungsdelikten .....	49
5.	Freiheitsentziehung.....	50
a)	Tatbestand .....	50
b)	Tathandlung „Off-Label-Use“ .....	51
c)	Rechtfertigung allgemein .....	53
d)	Rechtfertigung durch Unterbringungsgesetz.....	53
e)	Rechtfertigung durch Heimaufenthaltsgesetz .....	56

f) Schuld.....	58
g) Konkurrenzen .....	59
V.    Beantwortung Strafbarkeitsfrage .....	60
VI.   Schlussbemerkung und Resümee.....	62
VII.  Literaturverzeichnis .....	64
VIII. Rechtsvorschriften .....	66

## Abkürzungsverzeichnis

aA	anderer Ansicht
ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
Abs	Absatz
aE	am Ende
AMG	Arzneimittelgesetz
Art	Artikel
ÄrzteG	Ärztegesetz
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
AT	Strafrecht Allgemeiner Teil
BGBI	Bundesgesetzblatt
BT	Strafrecht Besonderer Teil
bzgl	bezüglich
bzw	beziehungsweise
dh	das heißt
EG	Europäische Gemeinschaft
et al.	und andere
f; ff	und der, die folgende; und der, die folgenden
FS	Festschrift
ggf	gegebenenfalls
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
hA	herrschende Ansicht
HebG	Hebammengesetz
hL	herrschende Lehre
Hrsg	Herausgeber
idR	in der Regel
inkl	inklusive
insb	insbesondere
iS	im Sinne
iSd	im Sinne des/der
iSe	im Sinne einer/eines
JB1	Juristische Blätter
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz

Kap	Kapitel
leg cit	legis citatae (der zitierten Vorschrift)
mE	meines Erachtens
mwN	mit weiteren Nachweisen
Nr	Nummer
OGH	Oberster Gerichtshof
ÖJZ	Österreichische Juristenzeitung
PHG	Produkthaftungsgesetz
RdM	Recht der Medizin
RdM-ÖG	Ökonomie & Gesundheit; Beilage zu Recht der Medizin
Rsp	Rechtsprechung, Judikatur
Rz	Randziffer
sog	sogenannte
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
stRsp	ständige Rechtsprechung
StVG	Strafvollzugsgesetz
ua	unter anderem
uU	unter Umständen
vgl	vergleiche
VO (EG)	Verordnung der Europäischen Gemeinschaft
Vor; Vorbem	Vorbemerkungen
VStG	Verwaltungsstrafgesetz
WK	Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch
Z	Ziffer
zB	zum Beispiel

## I. Einleitung

Rechtlich betrachtet ist Aufgabe der modernen Medizin ua die Untersuchung von Menschen auf das Vorliegen oder Nichtvorliegen von körperlichen und psychischen Krankheiten und Störungen, die Behandlung solcher Zustände, die Vornahme operativer Eingriffe, sowie die Vorbeugung von Erkrankungen; dies alles auf medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnissen basierend.<sup>1</sup> Aufgrund der Verschiedenartigkeit haben die unterschiedlichen Fachdisziplinen innerhalb der Medizin differenzierte Zugänge zur Untersuchung, Vorbeugung und Therapie.

In der psychiatrischen Fachdisziplin, die sich mit der Prävention, Diagnostik und Therapie psychischer Erkrankungen beschäftigt, ist es augenscheinlich zur Selbstverständlichkeit geworden, Störungen des Befindens durch die Verordnung und die Einnahme von Medikamenten zu bekämpfen.<sup>2</sup> Die medikamentöse Therapie bei psychischen Störungen ist aber eine komplexe Angelegenheit, und es darf gerade im psychiatrischen Setting nicht vergessen werden, dass wirksame Medikamente auch immer unerwünschte Nebenwirkungen mit sich bringen. Die Einnahme von Schlaf-, Beruhigungs- und angstlösenden Mitteln sowie Antidepressiva bezweckt in der Regel eine Stimmungsstabilisation, die nicht selten mit einer Einschränkung der eigenen Leistungsfähigkeit und somit auch der Selbstbestimmung einhergehen. Dies führt dazu, dass Psychopharmaka ungeliebte Medikamente darstellen und in der Bevölkerung im Widerstreit stehen.<sup>3</sup>

Spektakuläre Arzneimittelzwischenfälle der Vergangenheit („Contergan“) sowie grundrechtliche Präventions- und Schutzüberlegungen für Patienten führten dazu, dass sich auf nationaler und europäischer Ebene ein umfassendes Regelwerk für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Überwachung von Arzneimitteln herausgebildet hat. Heute zählt dieser Rechtsbereich zu den am intensivsten regulierten im Gesundheitswesen.<sup>4</sup> Eine Marktfreigabe soll erst dann erfolgen, wenn

---

<sup>1</sup> Vgl § 2 ÄrzteG.

<sup>2</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung bei psychischen Störungen. Einführung in die Therapie mit Psychopharmaka (2000), 21.

<sup>3</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 14.

<sup>4</sup> *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln, in *Ennöckl et al.* (Hrsg), Über Struktur und Vielfalt im öffentlichen Recht: Festgabe für Bernhard Raschauer (2008), 73.

die Arzneimittel nachweislich einen Mindeststandard an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erfüllen.<sup>5</sup>

Hohe Entwicklungskosten, begrenzte Gewinnerwartungen bei Medikamenten für seltene Krankheiten und/oder bestimmte Patientengruppen, strenge gesetzliche Hürden für die klinische Prüfung bei besonders schützenswerten Personengruppen wie etwa Kinder, geistig Behinderte oder Schwangere, rasanter medizinischer Fortschritt aber auch ethische Überlegungen führen jedoch dazu, dass in praxi rechtliche Zulassungen mehr oder weniger hinter dem medizinisch Sinnvollen zurückbleiben. Das Arzneimittelrecht kann daher nicht ausschließen, dass für wirksame und indizierte Arzneimittel keine Zulassung erfolgt und dann therapiebedürftigen Patienten notwendige Arzneimittel vorenthalten bleiben.<sup>6</sup>

Im Kontext zur ärztlichen Arzneimittelverordnung führt dies zu einem Spannungsverhältnis. Der Arzt ist dem Patienten gegenüber verpflichtet, indizierte Heilmittel und Therapiemethoden nach dem jeweiligen medizinischen Wissensstand einzusetzen, sofern zuvor der aufgeklärte Patient – bzw mangels Einwilligungsfähigkeit ein entscheidungsbefugter Dritter – seine Einwilligung erteilt hat („informed consent“).<sup>7</sup> Darüber hinaus hat der Patient einen Leistungsanspruch auf eine notwendige Heilbehandlung einschließlich der erforderlichen Heilmittel gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung.<sup>8</sup>

Aufgrund dessen kommt es in der Praxis immer wieder zur Arzneimittelverordnung ohne bzw außerhalb einer Zulassung („Unlicensed-Use“ bzw „Off-Label-Use“), was jedoch Unbehagen auslöst. Die Rede ist von „juristischen Graubereichen“, „unsicheren Gratwanderungen“ und „unvertretbaren Haftungsrisiken für Ärzte“.<sup>9</sup> Der Verordner hat die Qual der Wahl zwischen Vorenthaltung des medizinisch Gebotenen und rechtlich bedenklicher Verordnung nicht zugelassener Arzneimittel.

---

<sup>5</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 73.

<sup>6</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 74.

<sup>7</sup> *Jesser-Huß*, Zivilrechtliche Haftung und Fragen der Aufklärung, in *Resch/Wallner* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht (2011), Kap IV Rz 59ff.

<sup>8</sup> Vgl §§ 116ff, 133 ASVG und den dazu erlassenen Vorschriften.

<sup>9</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 76.



Aufgrund der Problematik stellt sich die konkrete Frage, inwieweit der „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka strafrechtlich relevant ist. Nach kurzen Erläuterungen zum arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren und dem Arzt-Patienten-Verhältnis, werden die Begriffe „Compassionate-Use“ und „Off-Label-Use“ von Medikamenten abgegrenzt. Im weiteren Kapitel wird aus Sicht der psychiatrischen Praxis erläutert, welche Psychopharmaka-Gruppen zum Einsatz kommen, welche Vorgaben es für die Medikamentenverschreibung gibt, wie Psychopharmaka wirken und bei welchen Therapien Medikamente typischerweise „Off-Label“ eingesetzt werden.

Im Kernteil werden strafrechtlich relevante Delikte im Kontext zur Arzneimittelverordnung untersucht. Aufgrund des Umstandes, dass Psychopharmakaverordnungen nicht nur bei Patienten mit psychischen Erkrankungen in konventionellen Therapien, sondern auch im öffentlichen Interesse nach dem Unterbringungs- und Heimaufenthaltsgesetz zum Einsatz kommen, und ggf eine sedierende und somit (freiheits-)einschränkende Wirkung für den Patienten entfalten, ist neben den (fahrlässigen) Körperverletzungs- und Tötungsdelikten<sup>10</sup> und der Eigenmächtigen Heilbehandlung<sup>11</sup> auch die Freiheitsentziehung<sup>12</sup> Gegenstand der Untersuchung.

Am Ende soll die Frage, unter welchen Gesichtspunkten ein „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka strafbar ist, beantwortet werden.

---

<sup>10</sup> §§ 75-79 bzw 80, 81, 83-88ff StGB.

<sup>11</sup> § 110 StGB.

<sup>12</sup> § 99 StGB.

## II. Zulassung und Anwendung von Arzneimitteln

### 1. Arzneimittelzulassung in Österreich

Das Unionsrecht, das im Arzneimittelsektor eine zentrale Rolle einnimmt, unterscheidet grundsätzlich zwei Arten von Genehmigungen für das Inverkehrbringen: die nationale Zulassung durch die nationalen Zulassungsbehörden und die zentrale Zulassung durch die Europäische Kommission.<sup>13</sup> Wichtig ist hierbei, dass ein zentral zugelassenes Arzneimittel in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union in Verkehr gebracht werden darf, hingegen ein national zugelassenes territorial beschränkt ist.

Nach österreichischem Arzneimittelrecht bedarf es für den Marktzugang eines Arzneimittels<sup>14</sup> grundsätzlich der vorangehenden behördlichen Zulassung nach eingehenden klinischen Prüfungen. Zentrale Zulassungsnorm ist § 7 Abs 1 AMG: Demnach dürfen Arzneimittelspezialitäten im Inland erst dann abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind. Ausnahmen<sup>15</sup> bestehen dann, wenn es sich um eine zugelassene Arzneimittelspezialität nach einschlägigen EG-Verordnungen<sup>16</sup> handelt, wenn deren Verbringung oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010 erfolgt oder eine Bewilligung nach dem Tierseuchengesetz vorliegt. Darüber hinaus regelt das AMG für bestimmte Gruppen von Arzneispezialitäten anstelle der Zulassungspflicht eine Registrierungspflicht bzw lässt bei bestimmten Untergruppen sogar diese entfallen.<sup>17</sup>

Ebenfalls von der Zulassungspflicht ausgenommen sind ua Arzneispezialitäten, die zur Durchführung der nichtklinischen oder klinischen Prüfung oder klinischen Versuche bestimmt sind, sowie Arzneispezialitäten, die zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt

---

<sup>13</sup> *Könighofer*, Arzneimittelrecht, in Handbuch Medizinrecht, Kap XXIV, Rz 25.

<sup>14</sup> Zur Begriffsbestimmung siehe § 1 AMG.

<sup>15</sup> Vgl § 7 Abs 1 Z 1 bis 3 AMG.

<sup>16</sup> Verordnung (EG) Nr 726/2004, Nr 726/2004 iVm Nr 1901/2006, Nr. 1394/2007.

<sup>17</sup> Vgl §§ 7ff AMG.

werden und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneypezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann, sofern diese Voraussetzung durch einen inländischen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt ist.<sup>18</sup>

Das Procedere zur Arzneymittelzulassung beginnt mit einem Antrag einer hierzu berechtigten Person (pharmazeutische Unternehmer, Importeure, Apotheken; nicht hingegen verordnende Ärzte).<sup>19</sup> Je nach Arzneypezialität sieht das AMG unterschiedlich strenge Zulassungsvoraussetzungen für eine Vollzulassung, eine Zulassung homöopathischer Arzneypezialitäten, bezugnehmende Zulassung, bibliographische und sonstige erleichterte Zulassungen vor. Als Grundsatz gilt, dass es bei zuzulassenden Arzneymitteln nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und praktischen Erfahrungen gesichert erscheint, dass sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädliche Wirkung haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgeht.<sup>20</sup>

Über zulassungs- und registrierungspflichtige Arzneypezialitäten, ausgenommen apothekeneigene Arzneypezialitäten, ist insb Ärzten, Dentisten, Hebammen, Tierärzten und Apothekern eine Fachinformation in deutscher Sprache zugänglich zu machen. Diese hat ua zu enthalten:<sup>21</sup>

- Name der Arzneypezialität, Stärke und Darreichungsform,
- Qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen sowie pharmakologische Eigenschaften,
- Anwendungsgebiete, Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit erforderlich, bei Kindern,
- Gegenanzeigen, Wechsel- und Nebenwirkungen sowie Verhalten bei Überdosierung,
- Besondere Warn- und Vorsichtsmaßnahmen,
- Daten des Zulassungsinhabers sowie Zulassungsdatum.

---

<sup>18</sup> § 8 Abs 1 Z 1 und 2 AMG.

<sup>19</sup> § 9 Abs 1 AMG.

<sup>20</sup> § 3 Abs 1 AMG.

<sup>21</sup> § 15 Abs 1 und 2 AMG.

Für das spätere Inverkehrbringen ist es Voraussetzung, dass eine Gebrauchsinformation, die der Fachinformation entspricht, in deutscher Sprache vorliegt, die jeder Handelspackung beizugeben ist.<sup>22</sup> Adressat der Packungsbeilage ist primär der Patient, sodass auf eine entsprechende laienhafte Produktbeschreibung zu achten ist. Der Inhalt ergibt sich aus § 16 AMG.

Adressaten der durch das AMG auferlegten strengen Zulassungsvorschriften sind primär pharmazeutische Unternehmer, Importeure und Apotheken, welche gegenüber dem Patienten für Schäden aus Mangelhaftigkeit ihres Produkts einzustehen haben.<sup>23</sup> Rechtliche Grundlage bildet das Produkthaftungsgesetz (PHG).

## **2. Anwendung von Arzneimitteln**

Das Arzneimittelrecht unterscheidet sich von anderen produktbezogenen Zulassungssystemen darin, dass eine fehlende Zulassung kein Anwendungsverbot begründet. Der Arzt ist – arzneimittelrechtlich betrachtet – bei der Anwendung einer Arzneyspezialität nicht an die Existenz oder die konkrete normative Reichweite einer Zulassung gebunden, sodass eine Anwendung ohne Zulassung bzw. zulassungsüberschreitend kein Verstoß gegen das AMG darstellt.<sup>24</sup> Die Rechtsgrundlagen für das Anwenden von Arzneimitteln ergeben sich somit aus allgemeinen Rahmenbedingungen des Arzt-Patienten-Verhältnisses.<sup>25</sup>

Die Rechtsgrundlage der ärztlichen und somit auch der medikamentösen Behandlung bildet in der Regel ein Behandlungsvertrag, der zwischen Patienten und Krankenanstaltenträger/Arzt abgeschlossen wird.<sup>26</sup> Ausfluss dieses Rechtsverhältnisses sind wechselseitige Rechte und Pflichten, die auf Behandlerseite die Pflicht zur Behandlung *lege artis*, Dokumentations-, Aufklärungs-, Verschwiegenheitspflicht etc, und auf Patientenseite die Pflicht zur Zahlung des

---

<sup>22</sup> *Könighofer* in Handbuch Medizinrecht, Kap XXIV, Rz 93.

<sup>23</sup> *Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln. Medizinischer Alltag und juristische Konsequenzen wie Haftung und Kostenerstattung, RdM-ÖG 2008/5.

<sup>24</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 78.

<sup>25</sup> Zentrale Norm ist hier § 49 ÄrzteG.

<sup>26</sup> *Jesser-Huß* in Handbuch Medizinrecht, Kap III, Rz 1; *Kletečka-Pulker*, Rechtsgrundlagen der Behandlung, in *Aigner et al.* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis (2012) Kap I.1, 3.

Honorars sowie Mitwirkungs- und Duldungspflichten umfassen.<sup>27</sup> Eine Behandlung lege artis verpflichtet den Arzt, sein fachliches Wissen und Können nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft einzusetzen und ohne Unterschied der Person das Wohl des Kranken und den Schutz des Gesunden zu wahren.<sup>28</sup>

Aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten folgt, dass jede rechtmäßige (medikamentöse) Behandlung die Einwilligung des aufgeklärten Patienten voraussetzt. Das Aufklärungsgebot ergibt sich nicht nur aus dem Behandlungsvertrag, sondern ist auch gesetzlich geboten<sup>29</sup> und soll den Patienten in die Lage versetzen, die Bedeutung und Tragweite der medizinischen Maßnahme zu umfassen und demgemäß zu entscheiden.<sup>30</sup> Wesentlich für die Gültigkeit der Einwilligung des Patienten in die Heilbehandlung sind Umfang und Inhalt der Aufklärung.<sup>31</sup> Obwohl die diesbezüglich gesprochene Judikatur hauptsächlich invasive Maßnahmen als Grundlage hatte, wenden der OGH und ihm folgend die Lehre, die dabei entwickelten Kriterien auf alle Heilbehandlungen einschließlich der Verabreichung von Medikamenten an.<sup>32</sup>

Im Rahmen der medikamentösen Behandlung hat der Arzt den jeweiligen Stand der Wissenschaft im Arzneimittelbereich zu gewährleisten und über Nebenwirkungen aufzuklären.<sup>33</sup> Der Aufklärungspflicht wird nicht dadurch Genüge getan, dass dem Patienten der „Beipacktext“ ausgehändigt wird. Ein individuelles Aufklärungsgespräch hat zu erfolgen, wobei die Informationen im „Beipacktext“ eine Hilfestellung für das Aufklärungsgespräch darstellen und als Indiz für die gebotenen Aufklärungsinhalte dienen. Jedoch kann weder der „Beipacktext“ als notwendiger Inhalt jeder Aufklärung angesehen werden, noch befreit die Berufung auf dessen Inhalt den Arzt von seiner Aufklärungspflicht in Bezug auf Risiken, die etwa aus der Fachliteratur hinreichend bekannt sind, dennoch aber nicht im „Beipacktext“ auftauchen.<sup>34</sup>

---

<sup>27</sup> Memmer in Handbuch Medizinrecht Kap I.2, 27; Thöni/Stühlinger/Staudinger, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich, RdM 2008/66.

<sup>28</sup> § 49 ÄrzteG.

<sup>29</sup> ZB § 49 ÄrzteG, § 5a KAKuG.

<sup>30</sup> Memmer in Handbuch Medizinrecht, Kap I.3, 76.

<sup>31</sup> Thöni/Stühlinger/Staudinger, RdM 2008/66.

<sup>32</sup> Kopetzki in FS Raschauer, 95 mwN.

<sup>33</sup> Gaisbauer, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991/758.

<sup>34</sup> Kopetzki in FS Raschauer, 96.

Der nun aufgeklärte und informierte Patient hat die Entscheidung über das Ob der Behandlung zu treffen („informed consent“). Ein Behandlungsveto ist für den Arzt verbindlich, auch wenn es für ihn noch so unvernünftig erscheinen mag. Behandlungen, die auf einer fehlenden Einwilligung, als auch auf einer an einem Aufklärungsmangel leidenden Einwilligung fußen, sind rechtswidrig und können zivil- und strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

### ***3. Arzneimittelverordnung ohne/außerhalb der Zulassung***

Die Arzneimittel-Zulassungsvorschriften, die regulatorischen Charakter haben und sich primär an die pharmazeutischen Unternehmen wenden, verhindern aufgrund ihrer Strenge und Kostenintensivität in gewissen Bereichen den zulässigen medizinischen Fortschritt.<sup>35</sup> Doch sind Ärzte in der Praxis durchaus mit medizinischen Indikationen konfrontiert, für die es kein zugelassenes Medikament auf dem Markt gibt, eine Behandlung jedoch erforderlich ist. Daher sind Arzneimittelverordnungen ohne bzw außerhalb einer erteilten Zulassung fester Bestandteil des medizinischen Alltags; allen voran in der Pädiatrie, der Onkologie, der Neurologie, der Geriatrie und der Psychiatrie.<sup>36</sup>

Zwar sind Arzneimittelverordnungen ohne bzw außerhalb der erteilten Zulassung von der Zweckrichtung ähnlich, rechtlich sind sie jedoch zu trennen, zumal es für Erstere eine explizite Rechtsgrundlage gibt.

#### **a) „Unlicensed Use“ / „Compassionate-Use“**

Das nationale Arzneimittelrecht enthält eine Ausnahmebestimmung für die Abgabe überhaupt nicht zugelassener Arzneimittel. Nach den im § 8 Abs 1 Z 2 AMG normierten sog „Unlicensed-Use“ oder auch „Compassionate-Use“ bedarf eine Arzneyspezialität dann keiner Zulassung, wenn ein zur selbstständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bescheinigt, dass die Arzneyspezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren

---

<sup>35</sup> Thöni/Stühlinger/Staudinger, RdM 2008/66.

<sup>36</sup> Thöni/Stühlinger/Staudinger, RdM 2008/66.

gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneyspezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Auf europäischer Ebene sieht VO (EG) 726/2004 eine der nationalen Bestimmung ähnliche Ausnahmeregelung vom zentralen Zulassungsverfahren vor. Danach können Arzneimittel von den Mitgliedstaaten im Fall eines „Compassionate-Use“ auch ohne Zulassung in Verkehr gebracht und für die Behandlung zur Verfügung gestellt werden.<sup>37</sup> Dies ist nach Art 83 Abs 2 leg cit dann zulässig, wenn die Verabreichung von Arzneimitteln aus humanitären Erwägungen einer Gruppe von Patienten, *„die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können“*, zukommt. Darüber hinaus muss das betreffende Arzneimittel entweder Gegenstand eines Antrages auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen oder einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein.<sup>38</sup>

Aus beiden Bestimmungen geht der Ausnahmecharakter klar hervor, sodass – vor dem Hintergrund der Arzneimittelsicherheit – die zugelassene Arzneyspezialität eindeutig den Vorzug genießt und der „Unlicensed-Use“ / „Uncompassionate-Use“ auf das Ultima-ratio-Prinzip beschränkt ist.<sup>39</sup>

## **b) „Off-Label-Use“**

Unter „Off-Label-Use“ wird nach *Kopetzki*<sup>40</sup> die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von der Zulassung gedeckten Anwendungsgebiete oder Verabreichungsart, verstanden. Trotz gängiger Praxis existiert der „Off-Label-Use“ rechtlich nicht, da die Ausnahmeregelungen im nationalen wie im europäischen Recht lediglich die Verordnung ohne Zulassung betreffen.<sup>41</sup> Jedoch kann aufgrund des Größenschlusses auch die zulassungsüberschreitende Anwendung darunter

---

<sup>37</sup> Müller, „Off-Label-Use“ von Arzneimittel – zwischen medizinischer Notwendigkeit und ökonomischer Zweckmäßigkeit, RdM 2011/35.

<sup>38</sup> Art 83 Abs 2 letzter Satz VO (EG) 726/2004.

<sup>39</sup> Müller, RdM 2011/35.

<sup>40</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 75.

<sup>41</sup> Müller, RdM 2011/35.

subsumiert werden, denn, „wenn die arzneimittelrechtlichen Ausnahmevorschriften schon für die Abgabe eines Arzneimittels gänzlich ohne Zulassung gelten, dann müssen diese umso mehr für die zulassungsüberschreitende Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung kommen“.<sup>42</sup>

Fraglich ist, wo die Grenzziehung zwischen einer zulassungskonformen und einer zulassungsüberschreitenden Anwendung verläuft. Hierfür wird die normative Reichweite der Zulassungsentscheidung, im Falle einer nationalen Zulassung also der Zulassungsbescheid, maßgeblich sein. Die Zulassung erfolgt jedoch für bestimmte Indikationsgebiete, Darreichungsformen, Dosierungen und mitunter auch Patientengruppen, sodass eine Zulassungsüberschreitung auch dann zu bejahen ist, wenn zumindest eine dieser Schranken überschritten wird.<sup>43</sup> Eine genaue Abgrenzung kann im Einzelfall schwierig sein und muss in einer systematischen Zusammenschau, insbesondere aus den zugelassenen Anwendungsgebieten, den Angaben in den Zulassungsunterlagen und den vom Hersteller angegebenen Kontraindikationen beurteilt werden.<sup>44</sup>

Für die weitere Untersuchung der Strafbarkeit des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka ist der „Unlicensed-Use“ bzw der „Uncompassionate-Use“ nicht weiter gegenständlich.

### **c) Nachrangigkeit des „Off-Label-Use“?**

Es ergibt sich, dass der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit sämtliche Arzneimittel, ob sie nun zugelassen oder nicht zugelassen sind, bzw zulassungsüberschreitend eingesetzt werden, verordnen darf. Da ohne Zulassung oftmals relevante Studienergebnisse fehlen und dies im Hinblick auf das Patientenwohl bedenklich erscheint, soll die zulassungslose bzw –überschreitende Arzneimittelverordnung lediglich im Therapienotstand und zum Wohle des Patienten erfolgen.<sup>45</sup>

---

<sup>42</sup> Müller, RdM 2011/35 mwN.

<sup>43</sup> Kopetzki in FS Raschauer, 76.

<sup>44</sup> Kopetzki in FS Raschauer, 76.

<sup>45</sup> Müller, RdM 2011/35.



Gegen diesen Rückschluss wäre einzuwenden, dass die Schutzvorschriften des Arzneimittelrechts nur die Hersteller von Arzneyspezialitäten adressieren und das ärztliche Handeln durch anerkannte Standards der medizinischen Wissenschaft begrenzt wird, sodass sämtliche verfügbaren Arzneimittel – unabhängig von ihrer Zulassung – verordnet werden dürfen. Eine derartige Sichtweise greift jedoch zu kurz.

Der Normzweck des Arzneimittelrechts richtet sich primär an die pharmazeutischen Unternehmer, doch zählt im Endergebnis das Patientenwohl, sodass die ärztliche Therapiefreiheit dadurch eingeschränkt wird. Nach Müller<sup>46</sup> steht *“hinter den arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften die gesundheitspolitische Systementscheidung, dass der ‚Off-Label-Use‘ ein Ausnahmefall für die Erscheinungsform des Therapienotstands sein soll, weil die Patientensicherheit, der auch die Ärzte verpflichtet sind, nur durch klinisch und im Rahmen eines Zulassungsverfahrens geprüfte, wirksame, sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittel gewährleistet werden kann“*.

Unter Beachtung der Patientenselbstbestimmung hat der Arzt dem Patienten die wirksamste, sicherste und qualitativ hochwertigste Therapieform anzubieten, sofern diese den gewünschten Behandlungserfolg wahrscheinlich macht. Die ärztliche Therapiefreiheit ist konsequenterweise dort zu Ende, wo mit der gewählten Therapie nicht dem individuellen Wohl des Patienten gedient wird.<sup>47</sup> Nicht wirtschaftliche Faktoren, sondern ein hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein soll maßgebliche Determinante des ärztlichen Handelns sein.<sup>48</sup> Auch Bachinger/Plank vertreten diesbezüglich die Auffassung, dass der „Off-Label-Use“ trotz besonders genauer und detaillierter Aufklärung und ausdrücklicher Zustimmung des Patienten dann trotzdem rechtswidrig sein soll, wenn ein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist und keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten – welche die Überlegenheit der „Off-Label-Indikation“ belegen – vorhanden sind, woraus sich ebenfalls die Nachrangigkeit des „Off-Label-Use“ ergibt.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> Müller, RdM 2011/35.

<sup>47</sup> Müller, RdM 2011/35.

<sup>48</sup> Müller, RdM 2011/35.

<sup>49</sup> Bachinger/Plank, RdM-ÖG 2008/5.

Demnach hat der „Off-Label-Use“ Ausnahmecharakter und soll daher nur im Therapienotstand und zum eindeutigen Wohle des Patienten eingesetzt werden.<sup>50</sup> Handelt der Arzt entgegen dieser Maxime, so ist sein Verhalten uU rechtswidrig und kann eine zivilrechtliche Haftung als auch eine strafrechtliche Verantwortung nach sich ziehen.

Aufgrund der Ausführungen ergeben sich beim „Off-Label-Use“ Besonderheiten im Arzt-Patienten-Verhältnis.

#### **d) Grundsätze zur Aufklärung beim „Off-Label-Use“**

Die bisherigen Ausführungen im Arzt-Patienten-Verhältnis sprechen vom Grundsatz des „informed consent“, also der Behandlung erst nach entsprechender Aufklärung und Einwilligung eines hierzu in der Lage befindlichen Patienten. Einigkeit besteht im Schrifttum darüber, dass im Falle einer zulassungsüberschreitenden Anwendung höhere Anforderungen an die Aufklärung zu stellen sind.<sup>51</sup>

Für die österreichische Judikatur spielte es bislang keine Rolle, ob die Arzneimittelverordnung innerhalb oder außerhalb der Zulassung stattfand; die Bedeutung der Zulassung sollte nach *Kopetzki*<sup>52</sup> daher nicht überschätzt werden. Bei der Aufklärung genügt der Verweis auf den „Beipacktext“ nicht. Der Arzt ist selbst bei zugelassenen Arzneimitteln verpflichtet, über Risiken aufzuklären, die hinreichend bekannt sind, sich jedoch nicht im „Beipacktext“ finden.<sup>53</sup>

Nach *Müller* hat der Arzt bei „Off-Label-Verordnungen“ „über alle möglichen Risiken und Nebenwirkungen, therapeutische Alternativen, Risiken der Darreichungsform und über die Tatsache, dass es sich um ein in dieser Indikation nicht zugelassenes Medikament handelt“ aufzuklären.<sup>54</sup> *Bachinger/Plank* vertreten die Auffassung, dass der Patient darüber zu informieren ist, dass der Hersteller uU im

---

<sup>50</sup> *Bürger*, Medikamentöse Freiheitsbeschränkungen in Pflegeheimen und Krankenanstalten (2011), 107.

<sup>51</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 95; *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, RdM 2008/66; *Müller*, RdM 2011/35; *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008/5; *Loskot*, Die ärztliche Aufklärung bei medikamentöser Behandlung, Dissertation Universität Wien (2009) 225ff.

<sup>52</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 96.

<sup>53</sup> Kapitel II. 2.

<sup>54</sup> *Müller*, RdM 2011/35.

Fall eines Schadens keine Haftung übernehmen wird und eine mögliche Kostenerstattungspflicht bei Ablehnung der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung besteht.<sup>55</sup>

Für den Arzt ist die Informationsbeschaffung bzgl Risiken und Nebenwirkungen des „Off-Label-Medikaments“ schwierig, weil mangels strengem Zulassungsverfahren eine geringere Informationsdichte gegeben ist. Er wird sich aus Leitlinien, Empfehlungen von Fachgesellschaften, allgemein anerkannter Wissenschaft und eigenen/fremden klinischen Erfahrungen schlau machen müssen.<sup>56</sup> Für Müller<sup>57</sup> ist fraglich, ob eine Aufklärung überhaupt möglich ist, die den Patienten mit ausreichenden Informationen versorgt, damit dieser eine gültige Einwilligung abgeben kann. Im Therapienotstand, wo auch Gefahr im Verzug bestehen kann, ist anerkannt, dass im Rahmen einer Güterabwägung die Anforderungen an eine Aufklärung reduziert sein können.<sup>58</sup> Liegt jedoch keine Gefahr im Verzug vor, so hat der Arzt seiner Verpflichtung umfangreich nachzukommen.

Letztendlich haben sich Ärzte hierüber im Klaren zu sein, dass sie beim „Off-Label-Use“ eine höhere Begründungslast tragen.

---

<sup>55</sup> *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008/5; Zur Kostenübernahme durch die soziale Krankenversicherung beim „Off-Label-Use“ siehe weiters *Kopetzki* in FS Raschauer, 84ff; *Thöni/Stühlinger/Staudinger*, RdM 2008/66 jeweils mwN.

<sup>56</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 93.

<sup>57</sup> *Müller*, RdM 2011/35.

<sup>58</sup> *Memmer* in Handbuch Medizinrecht Kap I.3, 87.

### III. Psychopharmaka

Mit Ausnahme von Haftungsfragen ist der Rechtsrahmen des „Off-Label-Use“ geklärt. Im weiteren Verlauf wird aus Sicht der psychiatrischen Praxis erläutert, welche Psychopharmaka-Gruppen zum Einsatz kommen, welche Vorgaben es für die Behandlung gibt, wie Psychopharmaka wirken und in welchen Anwendungsgebieten Psychopharmaka typischerweise „Off-Label“ eingesetzt werden. Ergänzt wird dieses Kapitel durch einen kurzen historischen Einblick.

#### 1. *Psychopharmakologische Medikamentengruppen*

Die Psychopharmaka lassen sich in vier – für die therapeutische Praxis relevante – Gruppen einteilen:<sup>59</sup>

- Schlafmittel oder Hypnotika
- Tranquilizer oder Beruhigungsmittel
- Neuroleptika oder Antipsychotika
- Antidepressiva oder Thymoleptika

Dazu kommen Mittel, die zur Rückfallprophylaxe bei phasisch verlaufenden Depressionen, Manien und der manisch-depressiven Krankheit eingesetzt werden, und neue Substanzen, die zur Behandlung bzw zur Vermeidung des raschen Fortschritts der Alzheimer´schen Erkrankung dienen sollen (Antidementiva).<sup>60</sup>

Andere Gruppen haben kaum klinische Bedeutung, wie Psychostimulantien oder Halluzinogene. Ihr Interesse ist eher theoretischer Natur, außer sie werden missbräuchlich als Aufputzmittel, als Suchtstoffe oder zur Bewusstseinsveränderung eingesetzt. Wieder andere, wie Antiepileptika oder Schmerzmittel (Analgetika) entfalten zwar psychische Haupt- und Nebenwirkungen,

---

<sup>59</sup> Einteilung nach *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 20.

<sup>60</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 20.

gehören jedoch aufgrund ihrer anders gelagerten primären Verordnungsindikation nicht zu den Psychopharmaka im klassischen Sinn.<sup>61</sup>

## ***2. Historie zur Psychopharmakotherapie***

Die Prägung des Begriffes „Psychiatrie“ (griech. *psyche* = Seele, *iatros* = Arzt) geht auf Johann Christian Reil (1759-1813) zurück.<sup>62</sup> Bereits im griechisch-römischen Altertum finden sich Ansätze einer ärztlichen Seelenheilkunde. War der Umgang mit psychiatrischen Patienten historisch betrachtet mit Isolierung, Sicherung in Irrenanstalten, Folter, Verbrennungen und Ankettungen verbunden, so entwickelte sich dies in der modernen Zeit hin zu einer auf Verständnis, Ruhe und Zuwendung basierenden Behandlung.<sup>63</sup>

Die Pharmakopsychiatrie begann Anfang der Fünfziger-Jahre durch eine Zufallsentdeckung.<sup>64</sup> Zuvor gab es nur die Möglichkeit der unspezifischen medikamentösen Dämpfung durch Schlafmittel.<sup>65</sup>

Französische Wissenschaftler beobachteten bei der Erforschung von Antihistaminika Müdigkeit und Beruhigung als Nebenwirkungen. Mit der systematischen Anwendung dieser Zufallsentdeckung bei schizophrenen Kranken und der Weiterentwicklung der neuen Substanzen zu Neuroleptika nahm die Pharmakotherapie psychischer Störungen ihren Anfang. Im weiteren Verlauf wurden erste Wirkstoffe zur Behandlung depressiver und manischer Phasen sowie Medikamente zur Beruhigung entdeckt.<sup>66</sup> Die neuen Medikamente – bald unter dem Begriff „Psychopharmaka“ zusammengefasst – fanden rasch Verbreitung. Die Sechziger-Jahre waren bei Ärzten und Betroffenen durch eine Pharmaka-Euphorie gekennzeichnet. Ein Rückschlag konnte nicht ausbleiben: Unkritische

---

<sup>61</sup> Finzen, Medikamentenbehandlung, 20.

<sup>62</sup> Dilling/Reimer/Arolt, Basiswissen Psychiatrie und Psychotherapie<sup>4</sup> (2000), 310ff mit weiterführende Literaturangabe.

<sup>63</sup> Dillinger *et al.*, Psychiatrie, 310ff.

<sup>64</sup> Dillinger *et al.*, Psychiatrie, 314.

<sup>65</sup> Finzen, Medikamentenbehandlung, 14.

<sup>66</sup> Finzen, Medikamentenbehandlung, 15.

Verordnungsweise, missbräuchliche Anwendung und Unübersichtlichkeit des Marktes haben die Psychopharmaka zu Problemmedikamenten gemacht.<sup>67</sup>

Erst Mitte der Achtziger-Jahre kam erneut Bewegung in die Szene. Zuerst machten neu entwickelte Antidepressiva von sich reden, dann folgten die Neuroleptika. Anders als noch in den Sechziger-Jahren, hatten die Forscher von Psychopharmaka nun genaue Vorstellungen davon, wo die jeweilige Substanz angreifen und in welcher Weise sie wirken soll.<sup>68</sup>

Die moderne Vielfalt der Psychopharmakotherapie bietet einerseits Chancen und zugleich auch Risiken. Wirkung und Nebenwirkung, Gefahren und Missbrauch liegen eng nebeneinander. Stets sollte der Grundsatz im Auge behalten werden: „*Das Medikament löst die Probleme des psychisch Kranken zweifellos nicht; richtig angewandt kann es ihm jedoch helfen!*“<sup>69</sup>

### **3. Psychiatrische Behandlungsbasis**

Wie allgemein in der Medizin gibt es auch in der Psychiatrie bestimmte Voraussetzungen der Behandlung. Hierzu gehören die eingehende Kenntnis der Krankheiten, die sorgfältige Untersuchung und eine möglichst genaue Diagnose.<sup>70</sup> Das ist nicht so selbstverständlich, wie es klingt: Nach *Tölle* genügt es nicht, „*von leicht beschreibbaren Merkmalen auszugehen, sondern ist auch unter psychodynamischen, psychosozialen und psychosomatischen Aspekten zu untersuchen*“.<sup>71</sup>

Keinesfalls dürfen körperliche Untersuchungen vernachlässigt werden. Darüber hinaus ist die Einstellung des Arztes wesentlich; sie muss patienten- und nicht methodenorientiert sein.<sup>72</sup> Neben der Psycho- und Soziotherapie spielt die

---

<sup>67</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 15.

<sup>68</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 17.

<sup>69</sup> *Finzen*, Medikamentenbehandlung, 17.

<sup>70</sup> *Tölle*, Psychiatrie<sup>9</sup> (1991) 318.

<sup>71</sup> *Tölle*, Psychiatrie<sup>9</sup>, 318.

<sup>72</sup> *Tölle*, Psychiatrie<sup>9</sup>, 318.

Pharmakotherapie eine wesentliche Rolle bei der Behandlung von psychischen Krankheiten.<sup>73</sup>

#### **4. Wirkung von Psychopharmaka**

Der Wirkungsort von Psychopharmaka ist das Gehirn. Sie greifen in ein hochkomplexes System von Nervenzellen, Neuronenbahnen, Kernen und Funktionszentren ein und haben das Ziel, in den Verbindungszonen zwischen den Nervenzellen ihre Wirkung zu entfalten.<sup>74</sup> Sie stören, stärken oder blockieren diesen Prozess der Reizübertragung.

Die Hauptfunktionen, die durch die Gabe von Psychopharmaka beeinflusst werden, sind Aufmerksamkeit, Angst, Stimmung, Schlaf, Impulskontrolle, Appetit, Schmerz, Psychomotorik, Gedächtnis, Lernen und (Re-)Aktivität.<sup>75</sup>

Haupt- und Nebenwirkungen von Psychopharmaka sind unauflöslich miteinander verknüpft, sodass zwischen erwünschten und unerwünschten Wirkungen differenziert wird. Die letztgenannte Unterscheidung hängt jedoch von der Perspektive und der Verordnungsindikation ab, sodass zB bei Gabe eines Tranquilizers als Tagessedativum eine Dämpfung/Sedierung unerwünscht, bei Verordnung als Schlafmedikamenten jedoch erwünscht ist.<sup>76</sup>

Wirkungen von Psychopharmaka, die oftmals unerwünscht auftreten, sind ua:<sup>77</sup>

- Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Schwindel, Kopfschmerzen, Muskelschwäche, Tremor
- Dämpfung, Sedierung
- Agitiertheit, Angstgefühle, Depression, Hyperaktivität
- Gewichtszunahme, Geschmacksstörung
- Mundtrockenheit, Schwitzen, Hautreaktionen, Allergien

---

<sup>73</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), pharmaJournal 22, Ausgabe 11/2009, 4.

<sup>74</sup> Finzen, Medikamentenbehandlung, 35.

<sup>75</sup> Vgl. Tabelle von Laux et al. in Finzen, Medikamentenbehandlung, 36.

<sup>76</sup> Finzen, Medikamentenbehandlung, 43.

<sup>77</sup> Beispiele aus Anditsch et al., Psychopharmaka Austria 2010.

- Obstipation
- Kreislaufschwäche, Blutdrucksenkung,
- Tachykardie, Bradykardie, Reizleitstörungen
- Epilepsie, Entzugssymptomatik, Muskelkrämpfe
- Atemdepression
- Sexualstörungen
- Paradoxe Reaktion

## 5. „Off-Label-Use“ in der Psychiatrie

Nach *Bachmann et al.*<sup>78</sup> war noch vor 20 Jahren die Einteilung von Psychopharmaka übersichtlich: *„Die Indikation für Antidepressiva war eindeutig eine depressive Erkrankung, Antipsychotika waren die Mittel der Wahl für die Behandlung einer Schizophrenie und anderer Psychosen. Durch die klinische Forschung stellte es sich inzwischen heraus, dass sich gewisse Medikamente oder gar Medikamentenklassen neben ihrer Erstindikation auch für die Behandlung anderer Pathologien eignen. Je nach Land und Firma wurden dann zahlreiche Psychopharmaka sukzessive für neue Indikationen eingeführt: Die meisten Antidepressiva sind inzwischen für die Behandlung von Angststörungen zugelassen, verschiedene Antipsychotika sind erwiesenermaßen für die Behandlung von bipolaren Störungen wertvoll. Die Wirksamkeit mancher Antiepileptika ist bei der bipolaren Störung inzwischen auch anerkannt und sie wurden dementsprechend für diese Indikation eingeführt.“* Trotz dieser Öffnung gibt es zahlreiche Situationen in der Psychiatrie, bei denen Medikamente „off-label“ eingesetzt werden.<sup>79</sup>

Der Off-Label-Einsatz ereignet sich am häufigsten durch die Verordnung in einer anderen oder abgewandelten Indikation, in einer anderen Dosierung (zB Dosis, Zeitintervall, Infusionsgeschwindigkeit), bei einer anderen Patientenpopulation (zB Alter, Geschlecht) oder in Abänderung der technisch-pharmazeutischen

<sup>78</sup> *Baumann/Voirol*, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 4.

<sup>79</sup> *Baumann/Voirol*, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 4.



Vorgaben (zB Verlängerung der Haltbarkeitsfrist, Verwendung eines anderen Lösungsmittels, andere Mischungen).<sup>80</sup>

Die „Off-Label-Verordnung“ von Psychopharmaka lässt sich in vier Untergruppen – Diagnose, Demographie, Dosis und Dauer – einteilen.

#### **a) Diagnose**

Die Untergruppe „Diagnose“ beschäftigt sich mit der Verschreibung von Medikamenten, für die keine Zulassung für die zu behandelnde psychiatrische Störung vorliegt. In der Praxis tritt dieses Phänomen häufig auf.<sup>81</sup> Auffallend oft findet eine derartige „Off-Label“-Verordnung bei atypischen Antipsychotika statt. Bei Erwachsenen werden sie gerne für affektive Störungen und Demenz verschrieben, bei Jugendlichen für ADHS<sup>82</sup>. Eine Studie, die systematisch die Anwendung von atypischen Antipsychotika außerhalb ihrer üblichen Indikation untersuchte, kam zum Ergebnis, dass es ca 20 außerhalb der Zulassung liegende Anwendungsgebiete gibt; wie zB Spielsucht, Persönlichkeitsstörungen, Tics und Tourette-Störungen, Trichotillomanie, Verhaltensstörungen und Anorexie.<sup>83</sup> Dies sind alles Krankheiten, für die es kaum pharmakotherapeutische Instrumentarien gibt, sodass der behandelnde Arzt vor einer großen Herausforderung steht.

Darüber hinaus gibt es Medikamente, die gemäß der klinisch durchgeführten Prüfung als Monotherapie in einer gewissen Indikation nicht wirksam sind und deshalb die Zulassung verweigert wird. Zeigen andere Studien, dass es als Zusatzmedikation zu einer anderen Medikamentengruppe Wirkung entfaltet, steht ein künftiger „Off-Label-Use“ im Raum.<sup>84</sup>

---

<sup>80</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 4.

<sup>81</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 5.

<sup>82</sup> Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom.

<sup>83</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 5.

<sup>84</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

## **b) Demographie**

Viele Psychopharmaka sind entweder mangels zulässiger klinischer Studien oder mangels Herstellerinteresse nicht für alle Bevölkerungsgruppen eingeführt worden, obwohl durchaus Praxisbedarf bestehen würde. Mit diesem Phänomen beschäftigt sich die Demographie des „Off-Label-Use“.

Antidepressiva, Moodstabilizer und Antipsychotika sind beispielsweise für schwangere Frauen allgemein nicht zugelassen. Dies bringt den Arzt in Behandlungsnot, weil eine Unterbrechung einer erfolgreichen medikamentösen Behandlung einer Depression, einer bipolaren Störung oder einer Schizophrenie das Rückfallrisiko erhöht.<sup>85</sup> Die Abwägung zwischen psychischem Leid der Mutter (und somit auch des Fötus) und direkten schädlichen Auswirkungen aufgrund der chemischen Substanz auf den Fötus ist schwierig, zumal es diesbezüglich kaum wissenschaftliche Untersuchungen gibt.<sup>86</sup>

Eine weitere besondere Patientengruppe stellen Kinder und Jugendliche dar. Für sie sind nur wenige Medikamente für die Behandlung von relativ häufig auftretenden psychiatrischen Störungen wie frühe Psychosen, Schizophrenien und Depressionen zugelassen.<sup>87</sup> Auch hier gilt für den Behandler eine Abwägung von Nutzen und Risiko.

## **c) Dosis**

Hierbei geht es um die Verschreibung von Psychopharmaka-Dosen außerhalb des in der Zulassungsbewilligung umschriebenen Bereiches. Dies kommt in der psychiatrischen Praxis vor allem bei Antidepressiva vor.<sup>88</sup>

---

<sup>85</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>86</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>87</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>88</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 4.

#### **d) Dauer**

Darunter wird die Verschreibung eines Medikaments über der in der Zulassungsbewilligung vorgesehenen Dauer verstanden.

Noch bis Ende der Siebziger-Jahre wurde empfohlen, schon nach wenigen Wochen oder Monaten nach einer erfolgreichen Behandlung einer akuten Depression das Antidepressivum auf eine um ca. 50 % niedrigere „Erhaltungsdosis“ umzustellen.<sup>89</sup> Inzwischen herrscht Einigkeit hierüber, dass die Anfangsmedikation, mit welcher ein Therapieerfolg erzielt wurde, mindestens 6-12 Monate weiterzuführen ist. Bei regelmäßig auftretenden Depressions-Rückfällen soll die Gabe des Psychopharmakons mindestens 3-5 Jahre andauern.<sup>90</sup>

Bei der Behandlung von Schizophrenie und anderen Psychosen erhöht sich die Rückfallsquote bei Unterbruch der Medikation für Wochen oder Monate erheblich. Nun gibt es aber Medikamente, welche aufgrund mangelnder Langzeitstudien oder aus anderen Gründen nicht für eine jahrelange Behandlung im Sinne einer Prävention zugelassen sind.<sup>91</sup> Mangels medikamentöser Alternativen und zur Erreichung des Behandlungsziels ist ein „Off-Label-Use“ unumgänglich.

Eine weitere Besonderheit stellen die Benzodiazepine für die Behandlung von Angst- und Schlafstörungen dar. Aufgrund Wirksamkeitsverlust infolge Intoleranz bei bestimmten Behandlungsperioden, aber auch aufgrund eines Abhängigkeitsrisikos ist diese Medikamentengruppe in vielen Ländern zulassungsbedingt zeitlich begrenzt.<sup>92</sup>

---

<sup>89</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>90</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>91</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

<sup>92</sup> Baumann/Voirol, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), 6.

## IV. Strafrechtliche Verantwortung

Die Aufgabe des Strafrechts ist das Regeln des menschlichen Zusammenlebens in der Gemeinschaft. Verstößt jemand gegen den gesellschaftlichen Wertekonsens, der im Strafgesetzbuch und strafrechtlichen Nebengesetzen festgehalten ist, so hat er mit Sanktionen zu rechnen.<sup>93</sup> Das Strafrecht hat Ordnungsfunktion und verfolgt nicht nur das Ziel, strafbares Verhalten zu sanktionieren, sondern auch die Mitglieder einer Gemeinschaft präventiv zu normgerechten Verhalten anzuhalten. Die möglichen Sanktionen als Reaktionsmittel müssen stets angemessen und gleichsam das „letzte Mittel“ sein, um den Täter seine Verantwortung vor Augen zu führen.<sup>94</sup>

Das Medizinstrafrecht bezieht sich auf die Verwirklichung strafrechtlicher Delikte durch Angehörige medizinischer Berufe, wobei der Großteil auf dem Vorwurf eines ärztlichen Behandlungsfehlers und/oder einer mangelhaften Aufklärung beruht. Im Hinblick auf Medikamente kann bei nicht-lege-artis-Verordnung oder mangelhafter Aufklärung eine Sorgfaltswidrigkeit entstehen, die – bei Erfüllen der übrigen Voraussetzung – eine strafrechtliche Verantwortung auslöst.

Die Vorbemerkungen zum arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren, zum „Off-Label-Use“ und der psychiatrischen Praxis im Hinblick auf die Medikamentenverordnung stellen die Basis für dieses Kapitel dar, in welchem die strafrechtliche Verantwortung des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka näher untersucht wird. Die Strafbarkeit wird anhand des von der Lehre entwickelten Fallprüfungsschemas – Tatbestandsmäßigkeit, Rechtswidrigkeit, Schuld – festgestellt.<sup>95</sup>

Zu Beginn stehen die Körperverletzungs- und Tötungsdelikte im Vordergrund, gefolgt von der „Eigenmächtigen Heilbehandlung“ und der „Freiheitsentziehung“, samt eventuell vorliegenden Rechtfertigungs- und Entschuldigungsgründen.

---

<sup>93</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 4.

<sup>94</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 4.

<sup>95</sup> Vgl Fallprüfungsschema in *Kienapfel/Höpfel/Kert*, Strafrecht AT<sup>14</sup> (2012).

## **1. Vorsätzliche Körperverletzung**

Die vorsätzlichen Körperverletzungsdelikte finden sich im StGB in den §§ 83-87. Das geschützte Rechtsgut hinter diesen Delikten ist die körperliche Integrität eines Menschen unter Einschluss seines gesundheitlichen Wohlergehens.<sup>96</sup>

### **a) Tatbestand**

Der objektive Tatbestand der Körperverletzung ist erfüllt, wenn jemand einen anderen am Körper verletzt oder an der Gesundheit schädigt. Tatobjekt und Tatsubjekt sind somit unterschiedliche Personen, sodass eine Selbstverletzung als auch eine Mitwirkung an einer anderen Selbstverletzung straffrei sind.<sup>97</sup> Die gesetzte Tathandlung kann in einem Tun oder einem Unterlassen bestehen. Dabei ist jede erdenkliche objektiv sorgfaltswidrige Handlung geeignet, die den Erfolgseintritt herbeiführen kann. Weiters muss sie kausal, also ursächlich, für den konkreten Erfolg, also die Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung, sowie dem Täter objektiv zurechenbar sein.

Unter einer (leichten) Körperverletzung wird von der hL jede nicht unerhebliche Beeinträchtigung der körperlichen Integrität verstanden, welche über die körperliche Misshandlung hinausgeht, wie etwa Wunden, Schwellungen, Verstauchungen, Brüche und sonstige Läsionen.<sup>98</sup> Gesundheitsschädigung ist hingegen die Herbeiführung einer körperlichen oder seelischen Störung, wobei zB Schmerzzustände nur dann darunter zu subsumieren sind, wenn sie Krankheitswert im medizinischen Sinn besitzen. Die Schwere des seelischen Leids gibt den Ausschlag, ob dies vom Körperverletzungsdelikt mitumfasst ist oder nicht.<sup>99</sup>

Hat die Tat eine länger als 24 Tage dauernde Gesundheitsschädigung oder Berufsunfähigkeit zur Folge oder ist die Verletzung oder Gesundheitsschädigung an

---

<sup>96</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 105.

<sup>97</sup> *Burgstaller/Fabrizy* in WK<sup>2</sup> StGB § 83 Rz 4.

<sup>98</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 106; *Burgstaller/Fabrizy* in WK<sup>2</sup> StGB § 83 Rz 6; *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 15.

<sup>99</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 19.

sich schwer, so liegt nach § 84 StGB eine schwere Körperverletzung vor. Konsequenz ist ein höherer Strafraumen.

Für die Gesundheitsschädigung über 24 Tage ist als Zeitmoment nicht die Heilung oder die Dauer des Krankenstandes ausschlaggebend, sondern vielmehr die Zeitspanne bis zum Abklingen der wesentlichen Krankheitserscheinungen.<sup>100</sup> Die „an-sich-schwere-Körperverletzung“ liegt nach hL dann vor, wenn wichtige Organe oder Körperteile in einer Weise beeinträchtigt werden, dass damit wesentliche Funktionseinbußen oder erhebliche Veränderungen des äußeren Erscheinungsbildes verbunden sind.<sup>101</sup> „Dies ist in einer wertenden Gesamtschau zu beurteilen, die sich nach der Wichtigkeit des betroffenen Organs oder Körperteils, der Dauer der körperlichen Beeinträchtigung, den Krankheitserscheinungen (Schmerzen etc.), der Gefährlichkeit des Zustandes, der Unbestimmtheit des Heilungsverlaufs, dem körperlichen Zustand des Opfers vor der Verletzung oder auf dem Stand der Medizin orientieren.“<sup>102</sup>

Hat die Tat für immer oder für lange Zeit den Verlust oder eine schwere Schädigung der Sprache, des Sehvermögens, des Gehörs oder der Fortpflanzungsfähigkeit, eine erhebliche Verstümmelung oder eine auffallende Verunstaltung oder ein schweres Leiden, Siechtum oder Berufsunfähigkeit zur Folge, so liegen nach § 85 StGB schwere Dauerfolgen vor. Hat die Tat den Tod des Geschädigten zur Folge, ist § 86 StGB verwirklicht. Beide Qualifizierungen zur vorsätzlichen Körperverletzung rechtfertigen einen höheren Strafraumen.

Um den subjektiven Tatbestand zu erfüllen und somit erst eine Tatbestandsmäßigkeit der vorsätzlichen Körperverletzung zu bewirken, muss der Täter sämtliche objektiven Merkmale des Delikts in bestimmter Qualität in seiner Psyche mittragen. Zu unterscheiden gilt Fahrlässigkeit<sup>103</sup> von Vorsatz<sup>104</sup>. Letzterer liegt vor, wenn der Täter einen Sachverhalt verwirklichen will, der einem gesetzlichen Tatbild entspricht, wobei nach § 5 StGB genügt, dass der Täter diese Verwirklichung

---

<sup>100</sup> Birklbauer in Handbuch Medizinrecht, Kap X Rz 109, Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 84 Rz 36.

<sup>101</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 84 Rz 12.

<sup>102</sup> Burgstaller/Fabrizy in WK<sup>2</sup> StGB § 84 Rz 17 mwN.

<sup>103</sup> § 6 StGB.

<sup>104</sup> § 5 StGB.

ernstlich für möglich hält und sich mit ihr abfindet (bedingter Vorsatz). Darüber befinden sich die Vorsatzstufen „Wissentlichkeit“<sup>105</sup> und „Absicht“<sup>106</sup>. Unterhalb des bedingten Vorsatzes beginnt die Fahrlässigkeit, die in der Praxis weit mehr Bedeutung einnimmt und auch bei Verantwortungsproblemen im medizinischen Berufsalltag den Ausschlag gibt.

## **b) Tathandlung: Medikamentenverordnung durch Ärzte**

Für das Strafrecht wird der Begriff der ärztlichen Heilbehandlung weit definiert und umfasst alle ärztlichen Eingriffe und Behandlungen, die auf Grund einer medizinischen Indikation vorgenommen werden, um Krankheiten, Leiden, Körperschäden, körperliche Beschwerden oder seelische Störungen nach anerkannten wissenschaftlichen Regeln zu erkennen, zu heilen oder zu lindern.<sup>107</sup> Die Medikamentenverordnung ist somit Teil der ärztlichen Heilbehandlung.<sup>108</sup>

Liegt eine Heilbehandlung nach obiger Definition vor (medizinisch indiziert, lege artis durchgeführt), so wird kein tatbestandsmäßiges Unrecht iS einer Körperverletzung verwirklicht; dies gilt auch für den Fall einer fehlenden Einwilligung des Patienten.<sup>109</sup> Ob nun eine sachgemäße Heilbehandlung begrifflich schon keine Körperverletzung darstellt (Tatbestandslösung) oder erst auf Rechtfertigungsebene zum Ausschluss der Strafbarkeit führt, ist umstritten.<sup>110</sup> Die hL vertritt – wohl zu Recht – die Auffassung, dass schon begrifflich von keiner Körperverletzung auszugehen ist und begründet dies ua damit, dass Heilbehandlungen tendenziell auf die Wiederherstellung bzw den Erhalt der Gesundheit gerichtet sind und es bei wertender Betrachtung an einem gegen das Rechtsgut gerichteten Angriff fehlt. Weiters wird die Sozialadäquanz von Heilbehandlungen ins Treffen geführt.<sup>111</sup> Im Ergebnis ist dieser Meinungsstreit theoretischer Natur, weil sowohl die Tatbestandslösung, als auch die Rechtfertigungslösung das Unrecht der Tat entfallen lassen.

---

<sup>105</sup> § 5 Abs 3 StGB.

<sup>106</sup> § 5 Abs 2 StGB.

<sup>107</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 25 mwN.

<sup>108</sup> Vgl auch § 2 ÄrzteG.

<sup>109</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 87 mwN; EBRV 1971, 220.

<sup>110</sup> Darstellung des Meinungsstreits und weitere Nachweise: *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 25f.

<sup>111</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 25f mwN.

Zusammengefasst müssen nach hL und der Rsp drei Voraussetzungen vorliegen, damit eine ärztliche Heilbehandlung straflos ist:<sup>112</sup>

- Vornahme durch einen Arzt
- Medizinische Indikation
- Durchführung de lege artis

Aufgrund der gesonderten Strafbarkeit der Eigenmächtigen Heilbehandlung liegt bei fehlender Patienteneinwilligung keine Körperverletzung vor.<sup>113</sup> Ein Arzt, der eigenmächtig behandelt, macht sich lediglich nach § 110 StGB strafbar.

Die ärztliche Tathandlung kann sowohl in einem Tun als auch in einem Unterlassen bestehen, da der Arzt im Verhältnis zum Patienten aufgrund des Behandlungsvertrages eine Garantenstellung einnimmt. Somit ist nicht nur das aktive Zufügen einer Körperverletzung oder Gesundheitsschädigung strafbar, sondern auch die Unterlassung der Erfolgsabwendung.<sup>114</sup>

Um nicht mit dem Strafrecht in Berührung zu kommen, hat der Arzt im Hinblick auf die Medikamentenverordnung Folgendes zu beachten:

- Die Medikamentenverordnung muss grundsätzlich von einem Arzt durchgeführt werden, da nach § 2 ÄrzteG der Arzt zur Ausübung der Medizin berufen ist und Arzneimittelverordnungen in den klassischen Tätigkeitsbereich eines Arztes fallen. Im Einzelfall kann der Arzt jedoch an Angehörige anderer Gesundheitsberufe oder in Ausbildung zu einem Gesundheitsberuf stehende Personen ärztliche Tätigkeiten übertragen, sofern diese vom Tätigkeitsbereich des entsprechenden Gesundheitsberufes umfasst sind. Dabei trägt der Arzt die Verantwortung für die Anordnung, der Angehörige des anderen Gesundheitsberufes oder der in Ausbildung stehende die Durchführungsverantwortung. In der Praxis stehen Medikamentenverordnungen im nicht-ärztlichen Bereich bei Hebammen und

---

<sup>112</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 28ff mwN.

<sup>113</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 35 mwN.

<sup>114</sup> § 2 StGB.



bei diplomierten Gesundheits- und Krankenpflegepersonen an der Tagesordnung.<sup>115</sup>

- Für die Medikamentenapplikation muss eine medizinische Indikation vorliegen. Ob dies zutrifft, ist stets auf der Grundlage des derzeitigen medizinischen Erfahrungswissens zu beurteilen.<sup>116</sup>
- Die Medikamentenverordnung muss entsprechend lege artis erfolgen; dh sorgfaltsgemäß und sachgerecht. Nach der ärztlichen Sorgfaltspflicht ist der Arzt zur gewissenhaften, dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Tätigkeitsausübungen verpflichtet und hat sich regelmäßig fortzubilden.<sup>117</sup> Im Hinblick auf Medikamente hat der Arzt somit Einsatzgebiet, Indikationen und Wechselwirkungen zu kennen und den Patienten entsprechend zu beraten.

Ein Abweichen dieser drei Punkte indiziert einen Sorgfaltsverstoß, der – bei entsprechendem Erfolgseintritt und Vorliegen der übrigen Voraussetzungen – zur strafrechtlichen Verantwortung führt.

### c) Besonderheiten beim „Off-Label-Use“

Wie bereits oben ausgeführt, darf der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit sämtliche Arzneimittel, ob sie nun zugelassen oder nicht zugelassen sind bzw zulassungsüberschreitend eingesetzt werden, verordnen. Unter Beachtung der Patientenselbstbestimmung hat er dem Patienten die wirksamste, sicherste und qualitativ hochwertigste Therapieform anzubieten, sofern diese den gewünschten Behandlungserfolg wahrscheinlich macht.

Fraglich ist nun, ob der „Off-Label-Use“ von Medikamenten als Heilbehandlung zu werten ist oder nicht. Die Konsequenz bei Subsumtion unter den Heilbehandlungsbegriff iSd zuvor getätigten Definition ist, dass das Unrecht des Körperverletzungsdelikts entfallen würde. Liegt jedoch der „Off-Label-Use“ außerhalb des Heilbehandlungsbegriffes, so wird bei entsprechendem Erfolgseintritt

---

<sup>115</sup> § 49 Abs 3 ÄrzteG; § 5 HebG; § 15 GuKG.

<sup>116</sup> *Burgstaller/Fabrizy* in WK<sup>2</sup> StGB § 83 Rz 30; *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 83 Rz 30.

<sup>117</sup> § 49 ÄrzteG.

der Tatbestand der Körperverletzung erfüllt sein, sodass das Unrecht nur durch das Vorliegen eines Rechtfertigungsgrundes entfallen kann.

Die Subsumtion einer Medikamentenverordnung als Heilbehandlung setzt neben der medizinischen Indikation eine Vorgehensweise nach anerkannten wissenschaftlichen Methoden voraus.<sup>118</sup> Im psychiatrischen Bereich wird dann eine medizinische Indikation für eine Behandlung vorliegen, wenn beim Patienten nach ärztlicher Untersuchung psychiatrische Symptome diagnostiziert wurden, die behandlungsbedürftig sind.<sup>119</sup> Dabei wird der Patient meist einen Leidensdruck verspüren. In diesen Fällen ist jedenfalls von einer Heilbehandlung auszugehen. Anders ist die Situation, wenn die Behandlung nicht den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht wird, sondern vielmehr andere Ziele verfolgt.<sup>120</sup> Zu nennen wäre etwa eine Behandlung zu Forschungszwecken, um die Wissenschaft zu bereichern, eine Behandlung in Substanzmissbrauchsabsicht oder in der Absicht, anderen Personen eine angenehmere Atmosphäre zu verschaffen [zB Psychopharmakabehandlung bei einem (psychiatrisch) „auffallenden Patienten“ im Pflegeheim, um Stationsruhe herzustellen]. In diesen Situationen handelt es sich um Behandlungen außerhalb von Heilbehandlungen iSd vorhin dargestellten Definition.

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal fußt darauf, ob die Medikamentenverordnung nach anerkanntem wissenschaftlichem Standard erfolgt. Ist die zulassungskonforme Anwendung von Arzneimitteln allenfalls ein Indiz für die Übereinstimmung mit den fachspezifischen *leges artis*, da der anwendende Arzt auf die Herstellerinformationen betreffend Indikationsgebiete, Wirkung, Nebenwirkungen und Risiken vertrauen darf, solange keine neueren Informationen vorliegen, die zur Überprüfung Anlass geben, so ist dies im „Off-Label“-Bereich differenzierter zu betrachten.<sup>121</sup>

Gerade im „Off-Label“-Bereich, wo aus unterschiedlichen Gründen für bestimmte Anwendungsgebiete keine arzneimittelrechtliche Zulassung erfolgte, sind die Auswirkungen und Folgen nicht in diesem Ausmaß abschätzbar, wie bei

---

<sup>118</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 87; *Kopetzki* in FS Raschauer, 92.

<sup>119</sup> *Tolle*, *Psychiatrie*<sup>9</sup>, 26ff.

<sup>120</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 106 mwN.

<sup>121</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 93.

Standardtherapien. Demzufolge stellt sich hier das gleiche Problem wie bei Heilversuchen, bei welchen Elemente der Heilbehandlung und der Forschung miteinander verbunden werden.<sup>122</sup> Wird ein „Off-Label-Use“ eines Psychopharmakons für bestimmte Anwendungsgebiete in Publikationen, Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften oder der Lehre und Wissenschaft empfohlen, weil die damit verbundenen Risiken und Nebenwirkungen hinreichend bekannt bzw. abschätzbar sind und besteht deshalb in Fachkreisen Konsens über eine „Off-Label“-Indikation, so wird es sich um eine anerkannte wissenschaftliche Methode handeln.<sup>123</sup> Conclusio ist, dass sie als Heilbehandlung iSd obig dargestellten Definition zu werten ist.

Fehlen diese Informationen, so hat der konkret behandelnde Arzt seine eigenen – ggf. auch fremden – klinischen Erfahrungen walten zu lassen. Die Abgrenzung, ob ein derartiger „Off-Label-Use“ dann eine Heilbehandlung darstellt, ist anhand zweier Voraussetzungen zu klären.<sup>124</sup> Erstens muss die Behandlungsalternative, also der „Off-Label-Use“, einen besseren, zumindest jedoch keinen schlechteren Erfolg erwarten lassen. Aufgrund des Umstandes, dass gerade im „Off-Label“-Bereich keine Behandlungsalternativen vorliegen, wäre die „Alternative“, sofern sie eine darstellt, die Nichtbehandlung. In Anbetracht dessen ist – sofern der Patient einen entsprechenden Leidensdruck und somit eine (dringende) Behandlungsbedürftigkeit hat – die „Off-Label“-Verordnung idR mit einem Erfolg verbunden. Zweitens muss in einer Nutzen-Risiko-Abwägung der individuelle Nutzen des Patienten überwiegen.<sup>125</sup> Dieses Kriterium ist stets anhand des Einzelfalles und anhand der vorliegenden Informationen und ärztlichen (Selbst-) Erfahrung zu beurteilen. Hier ist anzumerken, dass sich der Arzt laufend über neue Erkenntnisse im Hinblick auf Risiken und Nebenwirkungen zu informieren hat, da ihm eine Pflicht zur therapeutischen Gefahrenvorsorge bei der Arzneimittelanwendung, zur Verlaufskontrolle und zur Erfolgsbeurteilung trifft.<sup>126</sup>

---

<sup>122</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 106 mwN.

<sup>123</sup> Für eine Begründung einer sorgfältsgemäßen „Off-Label“-Anwendung eines Arzneimittels vgl. *Kopetzki* in FS Raschauer, 93.

<sup>124</sup> Eine Begründung für die Subsumierung von Heilversuchen unter den Heilbehandlungsbegriff vgl. *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 106 mwN. Dies kann mE analog auf den „Off-Label-Use“ angewendet werden; vgl. auch Kap. „Off-Label-Use und Heilversuch“ in *Kopetzki* in FS Raschauer, 93.

<sup>125</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 94.

<sup>126</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 94.

Nur in besonderen Konstellationen, zB wenn eine ursprünglich erteilte Zulassung aufgrund Gefährlichkeit aufgehoben oder eingeschränkt wurde bzw diesbezüglich keine Zulassung erfolgte, wird das Risiko gegenüber dem individuellen Nutzen höher zu bewerten sein. Zusammenfassend ist von einer Heilbehandlung auszugehen, wenn diese beiden Voraussetzungen vorliegen.

Stellt der „Off-Label-Use“ keine Heilbehandlung iSd obig umschriebenen Definition dar, so liegt – bei Erfolgseintritt – Tatbestandsmäßigkeit vor und kann das Unrecht der Tat nur auf Rechtfertigungsebene ausgeschlossen werden.

#### **d) Rechtfertigung**

Für Anhänger der (Minder-) Meinung, dass eine medizinische Heilbehandlung eine Körperverletzung darstellt, welche bei sorgfaltsgemäßer Durchführung jedoch gerechtfertigt ist, fungiert die ärztliche Heilbehandlung als Rechtfertigungsgrund.

Ein weiterer Rechtfertigungsgrund ist die Einwilligung des Verletzten nach § 90 StGB. Demnach ist eine Körperverletzung oder Gefährdung der körperlichen Sicherheit nicht rechtswidrig, wenn der davon Betroffene in sie einwilligt und die Verletzung oder Gefährdung nicht gegen die guten Sitten verstößt.

Von der Einwilligung iSd § 90 StGB sind nur solche medizinischen Eingriffe umfasst, die keine Heilbehandlungen iSd zuvor umschriebenen Definition sind. Es fehlt also an der medizinischen Indikation oder an der Einhaltung der lege artis. In diesen Fällen kann der Patient rechtsgültig nach § 90 einwilligen und somit die „Tat“ des Arztes rechtfertigen. Diesbezüglich gelten jedoch strengere Anforderungen an Art, Umfang und Intensität der Aufklärung.<sup>127</sup>

Voraussetzung zur gültigen Einwilligung nach § 90 StGB ist, dass es sich um ein disponibles Rechtsgut handelt, dass der Betroffene dispositionsfähig und sich der Rechtfertigung bewusst ist und dass nicht gegen die guten Sitten verstoßen wird.

---

<sup>127</sup> Burgstaller/Schütz in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 66ff; Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 29f mwN.

Als disponibles Rechtsgut kommen grundsätzlich alle Individualrechtsgüter wie körperliche Integrität und Sicherheit, Freiheit, Ehre, Privatsphäre, Eigentum und Vermögen in Betracht; nicht hingegen das ranghöchste Rechtsgut Leben.<sup>128</sup> Im Kontext zu § 90 StGB ist die Einwilligungsmöglichkeit aufgrund ausdrücklicher gesetzlicher Regelung auf das Rechtsgut der körperlichen Integrität (Körperverletzung, Gefährdung körperliche Sicherheit) beschränkt. Die Dispositionsfähigkeit entspricht der natürlichen Einsichts- und Urteilsfähigkeit und muss ernstlich, freiwillig und frei von gravierenden Willensmängeln sein.<sup>129</sup> Die Gute-Sitten-Klausel ist ein Korrektiv für solche Fälle, in denen der freiwillige Rechtsschutzverzicht mit berechtigten Interessen der Gemeinschaft kollidiert und hat in der Praxis vorwiegend bei kosmetischen Operationen, experimentellen Eingriffen zu wissenschaftlichen Zwecken, Organentnahmen, Geschlechtsumwandlungen, Gen-Analysen und In-vitro-Fertilisationen Bedeutung.<sup>130</sup>

Im Anwendungsbereich des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka ist zu beachten, dass psychiatrische Zustandsbilder die Einsichts- und Urteilsfähigkeit von Patienten beeinträchtigen können, sodass dieser Voraussetzung besondere Beachtung zu widmen ist. Im Hinblick auf die Aufklärung gelten strengere Anforderungen. Danach müssen bei medikamentösen Therapien, die keine Heilbehandlungen sind, dem Betroffenen alle wesentlichen Einzelheiten, die damit verbundenen Unannehmlichkeiten sowie alle Risiken mitgeteilt werden, die nach aktuellem Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung nicht ausgeschlossen werden können.<sup>131</sup> Hier wird das Problem der Informationsbeschaffung beim „Off-Label-Use“ evident.

Das Sittenwidrigkeitskorrektiv als Mitspracherecht der Rechtsgemeinschaft ist Gegenstand heftiger Diskussionen im Schrifttum. Nach hL und stRspr ist – wohl zu Recht – nicht nur Art und Schwere der Verletzung bzw Gefährdung als Beurteilungsmaßstab heranzuziehen, sondern auch Zwecke und Motive der Beteiligten sind zu berücksichtigen.<sup>132</sup> Leichte Körperverletzungen und Gefährdungen werden vom Sittenwidrigkeitskorrektiv idR nicht erfasst, sodass bei ihnen auch nicht zu prüfen sein wird, ob die medikamentöse Therapie anerkannte

---

<sup>128</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 12ff.

<sup>129</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 19.

<sup>130</sup> Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 32ff.

<sup>131</sup> Vgl diesbzgl Burgstaller/Schütz in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 92.

<sup>132</sup> OGH 06.12.2001, 12 Os 63/01; Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 51ff mwN.

Zwecke verfolgt.<sup>133</sup> Darüber hinaus gilt: „Je schwerer die Verletzung bzw je größer die Gefährdung, umso stärker fallen Zweck und Beweggründe der Beteiligten ins Gewicht und bedürfen einer positiven Bewertung durch das Recht.“<sup>134</sup>

Im Hinblick auf den „Off-Label-Use“ vertreten *Bachinger/Plank* die Auffassung, dass dieser trotz besonders genauer und detaillierter Aufklärung und ausdrücklicher Zustimmung des Patienten dann trotzdem rechtswidrig sein soll, wenn ein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist und keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten – welche die Überlegenheit der „Off-Label-Indikation“ belegen – vorhanden sind.<sup>135</sup> Aufgrund des Umstandes, dass im psychiatrischen „Off-Label“-Anwendungsbereich kaum zugelassene Medikamente existieren, wird die Sittengemäßheit bei leichten Körperverletzungen und Gefährdungen sowie bei positiver Risiko-Nutzen-Analyse mE zu bejahen sein. Die relative Grenze wird bei schweren Körperverletzungen und die absolute Grenze bei Dauerfolgen zu ziehen sein, wobei beim „Off-Label-Use“ die Besonderheit darin liegt, dass die Alternative eine Nichtbehandlung darstellt.<sup>136</sup> Ein ausdrückliches gesetzliches Verbot besteht bei medizinischen Experimenten in Bezug auf Strafgefangene, im Maßnahmenvollzug Angehaltene, Untersuchungshäftlinge sowie auf Personen, an denen verwaltungsbehördlich verhängte Freiheitsstrafen in gerichtlichen Gefangenhäusern oder in Strafvollzugsanstalten vollzogen werden.<sup>137</sup>

Agiert der nun den Tatbestand der Körperverletzung erfüllende Täter in Kenntnis des Rechtfertigungsgrundes nach § 90 StGB und liegen die dort normierten Voraussetzungen vor, entfällt das Unrecht der Tat. Sie ist straffrei.

#### e) Schuld

Im Hinblick auf eine „Off-Label-Verordnung“ von Psychopharmaka sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich. Ein möglicherweise einwendbares

---

<sup>133</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 75 mwN.

<sup>134</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 56.

<sup>135</sup> *Bachinger/Plank*, RdM-ÖG 2008/5.

<sup>136</sup> Vgl diesbzgl *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 90 Rz 61; *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 90 Rz 118f.

<sup>137</sup> §§ 67, 167, 170, 178 StVG; §§ 182, 429 Abs 5 StPO sowie § 53c VStG.

fehlendes Unrechtsbewusstsein des Arztes im Arzneimittel-Verordnungsbereich wird idR vorwerfbar sein.<sup>138</sup>

## **2. Fahrlässige Körperverletzung**

Die fahrlässige Körperverletzung ist in § 88 StGB geregelt. Das zu schützende Rechtsgut entspricht dem der vorsätzlichen Körperverletzungsdelikte.

### **a) Tatbestand**

Wer fahrlässig einen anderen am Körper verletzt oder an der Gesundheit schädigt, erfüllt den Tatbestand des § 88 Abs 1 StGB. Tatobjekt und Tatsubjekt sind jeweils unterschiedliche Personen. Die Tathandlung ist jede erdenkliche objektiv sorgfaltswidrige Handlung, die den konkreten Erfolgseintritt herbeiführt. Im Arzt-Patienten-Verhältnis ist auch eine Tatbegehung durch Unterlassen möglich.<sup>139</sup> Bei den Fahrlässigkeitsdelikten kann die objektive Zurechnung des Erfolgs ein Zentralproblem darstellen. Hierzu zählen der Adäquanzzusammenhang, der atypische Kausalverläufe ausschließt, sowie der Risikozusammenhang und das rechtmäßige Alternativverhalten.

Der Risikozusammenhang, der durch Verknüpfung zwischen eingetretenem Erfolg und verursachendem Verhalten strafbarkeitseinschränkende Funktion hat, ist in Fallgruppen unterteilt. Kernfrage ist dabei stets, ob sich im eingetretenen Erfolg gerade das Risiko verwirklicht hat, dessen Abwendung die übertretene Sorgfaltnorm bezweckt.<sup>140</sup> Die für die Medikamentenverordnung relevanten Fallgruppen sind einerseits der Schutzbereich der übertretenen Sorgfaltnorm (Arzneimittelrecht, Arzt-Patienten-Verhältnis durch Behandlungsvertrag) und andererseits die eigenverantwortliche Selbstgefährdung sowie auch das nachträgliche Fehlverhalten des Patienten bzw eines Dritten (zB eines weiteren Behandlers). Im Ergebnis wird der Risikobereich, der durch das Arztverhalten eröffnet wurde, dem Risikobereich,

---

<sup>138</sup> § 9 StGB.

<sup>139</sup> Garantenstellung aufgrund des Behandlungsvertrages; vgl § 2 StGB.

<sup>140</sup> *Kienapfel/Höpfel*, Strafrecht AT<sup>12</sup> Z 27 Rz 3.

der ggf auf Patientenseite eröffnet wurde, gegenübergestellt und eine Abgrenzung dahingehend durchgeführt, welche Sphäre sich „unvernünftiger“ verhalten und deshalb das Risiko zu tragen hat.<sup>141</sup> UU bedeutet dies Straflosigkeit des Arztes, wenn der Patient zB nachträglich selbstständig Medikamente absetzt, überdosierte oder durch anderes Verhalten (zB Alkoholkonsum) die Wirkung vereitelt.

Je nach erfolgter Körperverletzung wird zwischen fahrlässig leichter und schwerer Körperverletzung unterschieden. Die Abgrenzung erfolgt anhand der vorhin beschriebenen Definition. Beide Körperverletzungsfolgen werden durch die Tatbegehung unter besonders gefährlichen Verhältnissen qualifiziert.<sup>142</sup> Von den Fallgruppen der Tatbegehung 1) unter besonders gefährlichen Verhältnissen, 2) im Minderrausch und 3) durch gefährliche Tiere ist im Bereich des „Off-Label-Use“ lediglich die erste Fallgruppe denkbar.<sup>143</sup> Nach hA kommt es auf die gegenüber dem Normalfall qualitativ verschärfte Gefahrenlage an. Aus einer ex-ante-Sicht ist nach allgemeiner Erfahrung eine außergewöhnlich hohe Wahrscheinlichkeit eines Unfalls mit tödlichem Ausgang oder schweren Folgen begründet, so die Definition.<sup>144</sup> Dies wird in einer wertenden Gesamtschau aller unfallträchtigen Faktoren abgeleitet.<sup>145</sup>

Im medizinischen Bereich darf der Umstand, dass ärztliches Handeln stets besonders gefahrgeneigt ist, nicht dazu führen, eo ipso besonders gefährliche Verhältnisse anzunehmen. Vielmehr ist hier eine bereichsspezifische Interpretation dergestalt anzustellen, dass in concreto die „übliche Normalgefahr“ durch sorgfaltswidriges Verhalten in erheblicher Weise gesteigert wird.<sup>146</sup> Im Bereich des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka sind ärztliche Verordnungsweisen mE dann unter dem Blickwinkel dieser Qualifikation zu sehen, wenn es sich um keine Heilbehandlung iSd zuvor aufgestellten Grundsätze handelt und die Medikation aus einer ex-ante-Sicht in dieser Darreichungsform, Dosis und Wirkung eine außergewöhnlich hohe Wahrscheinlichkeit einer Komplikation mit schweren Folgen, ggf auch mit tödlichem Ausgang – begründet. Aufgrund oftmals auftretender Nebenwirkungen

---

<sup>141</sup> Ausführlichere Darstellung der Fallgruppen vgl *Kienapfel/Höpfel*, Strafrecht AT<sup>12</sup> Z 27 Rz 1ff mwN.

<sup>142</sup> § 88 Abs 3 iVm § 81 Abs 1 Z 1 bis 3 StGB.

<sup>143</sup> § 81 Abs 1 Z 1 StGB.

<sup>144</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 81 Rz 10.

<sup>145</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 81 Rz 18.

<sup>146</sup> *Burgstaller* in WK<sup>2</sup> StGB § 81 Rz 16 mwN.



sind grundsätzlich alle Psychopharmaka geeignet, diese Qualifikation zu erfüllen. In Anbetracht ihrer erwünschten oder unerwünschten dämpfenden Wirkung ist auf Hypnotika und stark sedierende Tranquilizer bzw Neuroleptika besonders zu achten.

Werden alle objektiven Tatbestandsmerkmale vom Täter auch subjektiv mit umfasst, so liegt Tatbestandsmäßigkeit vor. Im Bereich der Fahrlässigkeitsdelikte ist eine Abgrenzung zur Vorsatztat<sup>147</sup> anzustellen. Nach § 6 StGB handelt fahrlässig, wer die Sorgfalt außer Acht lässt, zu der er nach den Umständen verpflichtet und nach seinen geistigen und körperlichen Verhältnissen befähigt ist und die ihm zuzumuten ist, und deshalb nicht erkennt, dass er einen Sachverhalt verwirklichen könne, der einem gesetzlichen Tatbild entspricht. Aber auch der handelt fahrlässig, der es für möglich hält, dass er einen solchen Sachverhalt verwirkliche, ihn aber nicht herbeiführen will.<sup>148</sup> Mit anderen Worten handelt fahrlässig, wer die Gefährlichkeit seines Verhaltens gar nicht erkennt oder bestehende Risiken falsch einschätzt, dies aber hätte erkennen müssen; und weiters wer zwar die Gefährlichkeit bzw das Risiko richtig einschätzt, jedoch auf den Nichteintritt des Erfolges vertraut.<sup>149</sup>

## **b) Strafausschließungsgründe**

§ 88 Abs 2 StGB sieht unterschiedliche Strafausschließungsgründe vor. Trifft den Täter kein schweres Verschulden und besteht entweder ein Angehörigenverhältnis zum Opfer oder ist aus der Tat keine Gesundheitsschädigung oder Berufsunfähigkeit einer andern Person von mehr als vierzehntägiger Dauer erfolgt, so entfällt die Strafbarkeit wegen fahrlässig leichter Körperverletzung.

Schweres Verschulden liegt nach hM dann vor, wenn dem Täter eine ungewöhnliche und auffallende Sorglosigkeit anzulasten ist und der Eintritt des Schadens für ihn als wahrscheinlich und nicht nur als entfernt möglich voraussehbar war.<sup>150</sup> In concreto bedarf es einer ganzheitlichen Abwägung aller unrechts- und schuldrelevanten

---

<sup>147</sup> § 5 StGB.

<sup>148</sup> § 6 Abs 2 StGB.

<sup>149</sup> *Birkbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 10f.

<sup>150</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 88 Rz 35 mwN.

Tatumstände mit Ausnahme des eingetretenen Erfolgs; also einer übergreifenden Gesamtbewertung.<sup>151</sup>

Zusätzlich zum Angehörigenprivileg und zum Bagatellfolgenprivileg gab es bis zum 31.12.2010 ein drittes, und zwar das Privileg für Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes. Nach dieser Bestimmung entfiel die Strafbarkeit einer Körperverletzung mit Folgen bis zu 14 Tagen, wenn die Verletzung in Ausübung des Berufes erfolgte. Zum Geltungszeitpunkt dieser Bestimmung war das Bagatellfolgenprivileg des § 88 Abs 2 Z 3 StGB mit drei Tagen begrenzt. Durch die Erweiterung der Drei-Tages-Grenze auf 14 Tage infolge Kundmachung des Budgetbegleitgesetzes 2011<sup>152</sup> wurde das Privileg für Gesundheitsberufe obsolet und somit aufgehoben. Nach *Birklbauer* sollte aufgrund der Gefahreneigtheit medizinischen Handelns über Möglichkeiten nachgedacht werden, das Strafrecht in diesen Bereichen zurückzudrängen, beispielsweise durch eine Ausweitung der Tagesgrenzen für Angehörige medizinischer Berufe.<sup>153</sup>

### c) Fahrlässige Körperverletzung und „Off-Label-Use“

Ebenso wie im Bereich der vorsätzlichen Körperverletzung ist für die Beurteilung der Strafbarkeit des „Off-Label-Use“ nach § 88 StGB – neben dem Erfolgseintritt – zentrale Voraussetzung die Sorgfaltswidrigkeit der Medikamentenverordnung. Die entscheidende Abgrenzung erfolgt anhand der Beurteilung des subjektiven Tatbestands, sodass – auch aufgrund des strafprozessualen Grundsatzes „in dubio pro reo“ – in der medizinischen Praxis Vorsatzdelikte kaum Bedeutung erlangen. Zur Definition des Sorgfaltsmaßstabes wird auf die Ausführungen zu § 83ff StGB hingewiesen. Ebenso gibt es auf Rechtfertigungs- und Schuldebene keine Abweichungen zum vorhin Dargestellten.

---

<sup>151</sup> *Burgstaller/Schütz* in WK<sup>2</sup> StGB § 88 Rz 20ff.

<sup>152</sup> BGBl I 2010/111.

<sup>153</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 121; *ders.*, Ist die Befassung von Strafgerichten mit ärztlichen Behandlungsfehlern noch zeitgemäß? Rechtspolitische Betrachtungen, RdM 2009/165.

### 3. Tötungsdelikte

Ist Folge der medikamentösen Behandlung der Todeseintritt, so hat sich der Behandler nach den Tötungsdelikten zu verantworten. Wiederum gibt die subjektive Tatseite den Ausschlag, ob es sich um eine fahrlässige oder vorsätzliche Tötung handelt. Zur Ausgestaltung des Sorgfaltsmaßstabes im Hinblick auf den „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka wird auf die Bemerkungen bei den Körperverletzungsdelikten hingewiesen.

Geschütztes Rechtsgut der Tötungsdelikte ist das menschliche Leben, welches indisponibel ist.<sup>154</sup>

#### a) Vorsätzliche Tötung

An der Spitze der Delikte gegen Leib und Leben, ja sogar an der Spitze des Besonderen Teils des StGB steht der Mordtatbestand. Anders als in der benachbarten Schweiz oder im benachbarten Deutschland ist in Österreich jede vorsätzliche Tötung Mord, sodass weder bestimmte Modalitäten bei der Tathandlung, noch eine bestimmte Vorsatzform oder irgendwelche verwerflichen Motive für die Deliktsverwirklichung relevant sind.<sup>155</sup> Erst bei der Strafzumessung kommt diesen Umständen Bedeutung zu.<sup>156</sup>

Zu den objektiven Tatbestandsmerkmalen zählen neben Tatobjekt und Tatsubjekt auch die Tathandlung und der eingetretene Erfolg. Das Ende des Lebens ist ein fließendes Geschehen, wobei die Rechtswissenschaft einen Fixpunkt zu setzen versucht. Aufgrund der heutigen medizinischen Erfahrung genügt die klassische Definition des Todes, die auf den irreversiblen Stillstand von Kreislauf und Atmung abstellt, nicht mehr.<sup>157</sup> Nach hM kommt es auf den Eintritt des sog Hirntodes an.

---

<sup>154</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> Vorbem §§ 75ff Rz 2; aA im Hinblick auf die Indisponibilität vgl *Halmich*, Behandlungspflicht bei Suizidpatienten? Strafbarkeit bei unterlassener Lebensrettung (2011); auch *Bertel* in WK<sup>2</sup> StGB § 110 Rz 33 mwN.

<sup>155</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 56.

<sup>156</sup> Besondere Erschwerungsgründe nach § 33 StGB.

<sup>157</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> Vorbem §§ 75ff Rz 11 mwN.

Dieser wird bei irreversiblen Funktionsverlust des gesamten Gehirns angenommen und dient als rechtswissenschaftlicher Fixpunkt am Lebensende.<sup>158</sup>

Zur Tatbestandsmäßigkeit muss der Täter sämtliche objektiven Tatbestandsmerkmale auch in subjektiver Hinsicht mittragen, wobei bedingter Vorsatz ausreicht.

Der Umgang mit Patienten am Lebensende ist nicht nur für die Medizin eine Herausforderung, sondern auch für die Rechtswissenschaft und nicht zuletzt besonders für die Ethik. Gut gemeinte Medikamentenüberdosis am Lebensende kann für den Arzt eine Verurteilung wegen Mordes bedeuten, weil das aktive Beenden des Lebens durch einen Dritten, der eine eigene, unnatürliche Todesursache setzt, den Tatbestand von § 75 StGB erfüllt.<sup>159</sup> Zulässig ist hingegen die „passive Sterbehilfe“. Von dieser ist auszugehen, wenn Sterbehilfe durch Unterlassen lebensverlängernder Maßnahmen geleistet wird; also wenn ein zur Lebensrettung verpflichteter Dritter aufgrund Eintritt des Todes in absehbarer Zeit überhaupt nicht eingreift und sich dadurch der bereits begonnene Sterbeprozess schicksalhaft fortsetzt, wodurch der Tod eintritt.<sup>160</sup> Als weitere Abgrenzung ist die zulässige „indirekte Sterbehilfe“ zu nennen. Darunter wird die lebensverkürzende Schmerzbehandlung verstanden (Palliativmedizin), deren primärer Zweck nicht auf die Lebensverkürzung gerichtet ist, sondern darauf, einem todkranken Patienten durch das Verabreichen schmerzstillender und auch beruhigender Mittel das Ende seines Lebens erträglicher zu machen.<sup>161</sup>

Neben dem Mordtatbestand gibt es noch privilegierte Formen der vorsätzlichen Tötung, wie Totschlag (§ 76 StGB), Tötung auf Verlangen (§ 77 StGB), Mitwirkung am Selbstmord (§ 78 StGB) und Tötung eines Kindes bei der Geburt (§ 79 StGB). Die für die Medikamentenverordnung, insbesondere für den „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka relevanten Privilegierungen, sind „Tötung auf Verlangen“ und „Mitwirkung am Selbstmord“.

---

<sup>158</sup> Moos in WK<sup>2</sup> StGB Vor §§ 75-79 Rz 52 mwN.

<sup>159</sup> Birkbauer in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 91 mwN.

<sup>160</sup> Birkbauer in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 89 mwN.

<sup>161</sup> Schmoller, Lebensschutz bis zum Ende? Strafrechtliche Reflexionen zur internationalen Euthanasiediskussion, ÖJZ 2000/361; Birkbauer in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 96 mwN.

Gerade im psychiatrischen Bereich, wo seelische Krankheiten uU das Leben für manche Patienten ausweglos erscheinen lassen und ein Sterbewunsch besteht, könnte der Arzt durch Medikamentenapplikationen behilflich sein. Derartiges Vorgehen ist strafbar. Ärzte, die auf ernstes und eindringliches Verlangen des Patienten diesem zB Medikamente verabreichen, die zum Tod führen, erfüllen durch ihr Verhalten § 77 StGB. Verleiten sie jedoch einen anderen dazu, sich selbst zu töten oder leisten ihm sonst Hilfe dazu, verwirklichen sie § 78 StGB. Aufgrund der ärztlichen Garantenstellung in Beziehung zum Patienten sind die Delikte auch durch Unterlassung begehbar, was vor allem bei der Mitwirkung am Selbstmord Praxisrelevanz hat. Bedeutende Einschränkung: Bei § 78 StGB ist anerkannt, dass der einsichts- und urteilsfähige Patient, der eine Lebensverlängerung ablehnt, eine sog Garantenpflichtensperre auslöst und den Arzt dadurch von seiner Lebenserhaltungspflicht befreit. Die Patientenautonomie genießt hier Vorrang, der Arzt ist nicht strafbar.<sup>162</sup>

#### **b) Fahrlässige Tötung**

Fahrlässiges Pendant bei den Tötungsdelikten ist die in § 80 StGB geregelte fahrlässige Tötung. Demnach ist zu bestrafen, wer fahrlässig den Tod eines anderen herbeiführt. Die bisherigen Ausführungen gelten mutatis mutandis.

Wie die Fahrlässige Körperverletzung kennt auch die Fahrlässige Tötung eine Tatbegehung unter besonders gefährlichen Verhältnissen nach § 81 StGB. Die obig angestellten Ausführungen gelten entsprechend.

#### **4. Eigenmächtige Heilbehandlung**

Der Tatbestand der Eigenmächtigen Heilbehandlung ist in § 110 StGB geregelt. Das Rechtsgut, welches durch diese Bestimmung geschützt wird, ist die freie Zustimmung zur medizinischen Behandlung als Aspekt der Selbstbestimmungsfreiheit des Menschen.<sup>163</sup>

---

<sup>162</sup> Ausführlich dazu vgl *Halmich*, Behandlungspflicht bei Suizidpatienten?

<sup>163</sup> *Schmoller* in SbgK § 110 Rz 23.

Bei der Eigenmächtigen Heilbehandlung handelt es sich um ein Privatanklagedelikt. Dies bedeutet, dass sich der Staat – anders als bei Officialdelikten – aus dem Ermittlungsverfahren heraushält. Der Geschädigte muss selbst den Sachverhalt soweit klären, dass das Gericht in der Hauptverhandlung über die erhobene Privatanklage entscheiden kann. Spricht das Gericht den Behandler frei, so hat der Geschädigte auch noch die Prozesskosten zu bezahlen, sodass aufgrund des Prozessrisikos kaum Anklage erhoben wird.<sup>164</sup> Vielmehr dient § 110 StGB als zivilrechtliches Schutzgesetz, das bei Verletzung Schadenersatz ermöglicht.

#### **a) Tatbestand**

Den objektiven Tatbestand der Eigenmächtigen Heilbehandlung nach § 110 StGB erfüllt, wer einen anderen, ohne dessen Einwilligung, wenn auch nach den Regeln der medizinischen Wissenschaft, behandelt. Täter können neben Ärzten auch Heilpraktiker, Homöopathen und andere Personen, selbst Angehörige, sein.<sup>165</sup> Tatobjekt ist jede Person, an der eine Behandlung vorgenommen werden soll. Auch wenn § 110 StGB mit „Eigenmächtiger Heilbehandlung“ übertitelt ist, kommt als Behandlung jede medizinische Behandlung in Betracht. Es ist von einem weiten Behandlungsbegriff auszugehen, der neben Heilung auch Feststellung, Verhütung, Schmerzlinderung und wissenschaftliche oder experimentelle Versuche an Menschen mit umfasst.<sup>166</sup>

Die Einwilligung in eine medizinische Behandlung lässt den Tatbestand des § 110 StGB entfallen. Nach dem Grundsatz des „informed consent“ hat vor jeder Einwilligung eine Aufklärung über Art und Tragweite der Behandlung, ihre typischen Gefahren, Folgen und Nebenwirkungen sowie mögliche Behandlungsalternativen zu erfolgen; und zwar in einer Sprache, die der Patient versteht.<sup>167</sup> Der informierte Patient hat vor der Behandlung einzuwilligen, wobei auch ein Aufklärungsverzicht seitens des Patienten möglich ist. Bloßes Schweigen oder das unterlassene Einfordern von Informationen über die medizinische

---

<sup>164</sup> *Birkbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 84.

<sup>165</sup> *Bertel* in WK<sup>2</sup> StGB § 110 Rz 1.

<sup>166</sup> *Schmoller* in SbgK § 110 Rz 23; *Birkbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 78.

<sup>167</sup> *Birkbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 79.

Behandlung können jedenfalls nicht als Verzicht auf die Aufklärung gewertet werden.<sup>168</sup>

Werden alle objektiven Tatbestandsmerkmale in subjektiver Hinsicht mitgetragen, so liegt Tatbestandsmäßigkeit vor. Bedingter Vorsatz reicht aus.

### **b) Eigenmächtige Heilbehandlung bei „Off-Label-Use“**

Aufgrund des weiten Behandlungsbegriffes, welcher dem § 110 StGB zugrunde liegt, sind zulassungsüberschreitende Medikamentenverordnungen jedenfalls mit umfasst. Zentrale Voraussetzung dieses Delikts ist die Behandlung ohne entsprechende Einwilligung. Wie bereits ausgeführt, hat einer gültigen Einwilligung stets eine Aufklärung voranzugehen, welche im „Off-Label-Use“ erhöhte Anforderungen zu erfüllen hat.

Da sogar bei medikamentösen Standardtherapien die Informationen aus dem „Beipacktext“ alleine nicht ausreichen, um den Patienten ordnungsgemäß aufzuklären, sondern es Aufgabe des Arztes ist, im Einzelfall und losgelöst von den standardisierten Hinweisen der Fachinformationen mit dem Patienten die für ihn relevanten Risiken zu besprechen, die auch aus der Fachliteratur bekannt sein können, ergeben sich im Hinblick auf den „Off-Label-Use“ kaum Unterschiede.<sup>169</sup> Es lässt sich der Grundsatz formulieren, dass für den zulassungsüberschreitenden Gebrauch im Prinzip dieselben Aufklärungsregeln einzuhalten sind, wie für den zulassungskonformen „Normalfall“.<sup>170</sup> Lediglich auf die für den „Off-Label“-Bereich besonderen Umstände, dass die geplante Anwendung nicht durch die Zulassung gedeckt ist, und dass den Patienten ein Kostenrisiko trifft, wenn die Krankenversicherung eine Kostenerstattung ablehnt, hat der Arzt zusätzlich hinzuweisen.<sup>171</sup>

Im Hinblick auf die Informationsbeschaffung als Grundlage für eine ordnungsgemäße Aufklärung ergeben sich im „Off-Label“-Bereich für den Arzt

---

<sup>168</sup> *Fuchs/Reindl-Krauskopf*, Strafrecht BT I<sup>3</sup> 86.

<sup>169</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 96.

<sup>170</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 96.

<sup>171</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 96 mwN.

Erschwernisse. Er wird sich aus Leitlinien, Empfehlungen von Fachgesellschaften, allgemein anerkannter Wissenschaft und eigenen/fremden klinischen Erfahrungen schlau machen müssen.<sup>172</sup>

Eine deutlich erhöhte Aufklärungspflicht besteht dann, wenn die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels als Heilversuch zu werten ist.<sup>173</sup> Ein solcher liegt vor, wenn anerkannte Standards noch weitgehend fehlen oder erst im Entstehen sind, oder wo Risiken und Nebenwirkungen eines Arzneimittels noch nicht hinreichend geprüft und in kontrollierten klinischen Studien erforscht sind.<sup>174</sup> Dabei gewinnen Einwilligung und Aufklärung umso mehr Gewicht, je neuer und unerprobter die Methode ist. Nach *Kopetzki* bedarf es zusätzlich zur erwähnten Risiko-Nutzen-Abwägung einer weitergehenden Risikoaufklärung darüber, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind und aktuell eben keine Zulassung vorliegt.<sup>175</sup>

### c) Rechtfertigungsgrund für Notsituationen

§ 110 Abs 2 StGB regelt die Strafbarkeit von eigenmächtiger Heilbehandlung in Notsituationen dergestalt, dass er einerseits einen besonderen Rechtfertigungsgrund schafft und andererseits bestimmte Fälle eigenmächtiger Heilbehandlungen auch bei bloß fahrlässiger Begehung für strafbar erklärt.<sup>176</sup> Wurde demgemäß die Einwilligung in die medizinische Behandlung in der Annahme nicht eingeholt, dass durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit des zu Behandelnden ernstlich gefährdet wäre, so ist nach § 110 Abs 2 StGB eine Vorsatzstrafbarkeit ausgeschlossen. Bestand hingegen die Gefahr nicht und beruhte die Annahme auf einem fahrlässigen Irrtum, so normiert Abs 2 leg cit eine Fahrlässigkeitsstrafbarkeit. Klarheit besteht hingegen bei tatsächlich gegebener Gefahrenlage: Diese ist straffrei.<sup>177</sup>

---

<sup>172</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 93.

<sup>173</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 97.

<sup>174</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 94.

<sup>175</sup> *Kopetzki* in FS Raschauer, 97.

<sup>176</sup> *Bertel* in WK<sup>2</sup> StGB § 110 Rz 31.

<sup>177</sup> *Birklbauer* in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 81.



Eine Notfalls-Rechtfertigung ist jedoch dann ausgeschlossen, wenn der Patient die Einwilligung bereits vorab verweigert hat oder wenn der Arzt den Patienten um seine Einwilligung bloß deshalb nicht gefragt hat, weil er voraussah, der Patient werde sie – vielleicht aus törichten Gründen – doch verweigern.<sup>178</sup>

Vergleichbare Rechtfertigungsgründe im Arzt-Patienten-Verhältnis normiert § 8 Abs 3 KAKuG, für besachwaltete Personen § 283 Abs 3 ABGB und für minderjährige Kinder § 146c Abs 3 ABGB. Im Hinblick auf den „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka ergeben sich hier keine Besonderheiten.

#### **d) Schuld**

Im Hinblick auf eine „Off-Label-Verordnung“ von Psychopharmaka sind keine Schuldausschließungsgründe ersichtlich. Ein eingewendetes fehlendes Unrechtsbewusstsein des Arztes im Arzneimittel-Verordnungsbereich wird idR vorwerfbar sein.<sup>179</sup>

#### **e) Konkurrenz zu den Körperverletzungs- und Tötungsdelikten**

Wer ohne Einwilligung behandelt, ist nach § 110 StGB zu bestrafen, unabhängig davon, ob die Behandlung sachgemäß oder sorgfaltswidrig erfolgte.<sup>180</sup> Ist die Behandlung nicht medizinisch indiziert und liegt keine rechtfertigende Einwilligung (§ 90 StGB) vor oder wurde die Behandlung nicht kunstgerecht durchgeführt, können – bei entsprechendem Erfolgseintritt – die Körperverletzungs- und Tötungsdelikte verwirklicht sein. Bei medizinisch nicht indizierten Behandlungen vertreten einige Autoren die Ansicht, dass § 110 StGB dann zurücktritt.<sup>181</sup> Wiederrum andere sprechen sich aufgrund der unterschiedlichen verletzten Rechtsgüter für eine echte Konkurrenz aus.<sup>182</sup>

---

<sup>178</sup> Bertel in WK<sup>2</sup> StGB § 110 Rz 32 mwN.

<sup>179</sup> § 9 StGB.

<sup>180</sup> Birkbauer in Handbuch Medizinrecht, Kap X, Rz 77.

<sup>181</sup> Bertel in WK<sup>2</sup> StGB § 110 Rz 38 mwN.

<sup>182</sup> ZB Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 110 Rz 41 mwN.

## 5. Freiheitsentziehung

Der Tatbestand der Freiheitsentziehung wurde vom Gesetzgeber an die Spitze des dritten Abschnitts des StGB, der mit „strafbare Handlungen gegen die Freiheit“ betitelt ist, gestellt.<sup>183</sup> Geschützt wird nur die Freiheit zu willkürlichen Ortsveränderungen, nicht auch die Freiheit des Zutritts zu bestimmten Örtlichkeiten und die Freiheit, sich an einem bestimmten Ort aufzuhalten.<sup>184</sup>

### a) Tatbestand

Den objektiven Tatbestand des § 99 StGB erfüllt, wer einen anderen widerrechtlich gefangen hält oder ihm auf andere Weise die persönliche Freiheit entzieht. Tatobjekt ist grundsätzlich jeder Mensch, wobei sich aufgrund des geschützten Rechtsgutes („Freiheit zu willkürlichen Ortsveränderungen“) eine Einschränkung ergibt. Nach beinahe einhelliger Auffassung in Rsp und Lehre sind Personen, denen es an dieser Fähigkeit generell mangelt (Kleinstkinder, Komapatienten) keine tauglichen Deliktsobjekte der Freiheitsentziehung.<sup>185</sup> Uneinigkeit besteht hingegen bei Bewusstlosen, Schlafenden und Volltrunkenen, wobei die überwiegende Meinung sich für den Ausschluss als Tatobjekt ausspricht.<sup>186</sup> Diesbezüglich verlangt der OGH<sup>187</sup>, dass dem Opfer die Freiheitsbeschränkung wenigstens zu Bewusstsein kommen kann. Ab dem Zeitpunkt, in dem das Opfer die Fähigkeit zur willkürlichen Ortsveränderung wieder erlangt (nach dem Erwachen), ist es taugliches Tatobjekt des § 99 StGB, sodass der Täter das Risiko des vorzeitigen Erwachens trägt.<sup>188</sup> Wer hingegen den Zustand der Unfähigkeit zu willkürlichen Ortsveränderung selbst herbeiführt, indem er zB dem Opfer ein schlafanstoßendes/ sedierendes Medikament verabreicht, wird den Tatbestand des § 99 StGB erfüllen.<sup>189</sup>

Als Tathandlung sieht § 99 StGB zwei alternative und gleichwertige Möglichkeiten vor: „Gefangen halten“ und „Entziehung der persönlichen Freiheit auf andere

---

<sup>183</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 1.

<sup>184</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 99 Rz 2.

<sup>185</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 99 Rz 5; *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 6 mwN.

<sup>186</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 7 mwN.

<sup>187</sup> OGH 29. 8. 1991, 15 Os 59/91.

<sup>188</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 7 mwN.

<sup>189</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 9.

Weise“. Unter „Gefangen halten“ wird verstanden, eine Person daran zu hindern, einen abgegrenzten, verhältnismäßig kleinen Raum zu verlassen.<sup>190</sup> „Auf andere Weise“ entzieht der Täter die persönliche Freiheit, wenn er sonst die Bewegungsfreiheit des Opfers in einer Weise beeinträchtigt, die dem Gefangenhalten in ihrer Gesamtauswirkung gleichwertig ist.<sup>191</sup> Neben Gewaltanwenden, Fesseln, Einsperren, Anketten, Wegnehmen von Hilfsmitteln, die jemand zur Fortbewegung benötigt (zB Gehstock, Rollstuhl etc.) kommt auch das Verabreichen chemischer Substanzen (Medikamente), die eine betäubende/sedierende Wirkung entfalten, als Tathandlung des § 99 StGB in Frage. Selbst das Täuschen des Opfers, wodurch es subjektiv der Auffassung ist, keine willkürliche Ortsveränderung mehr durchführen zu können, reicht aus.<sup>192</sup>

Aufgrund der Wortwendung „Gefangen halten“ geht die hL von einer Mindestdauer des Freiheitsentzuges aus, um den Tatbestand verwirklichen zu können. Uneinigkeit besteht hinsichtlich der Zeitspanne. Eine starre Grenze wird von Rsp und Lehre jedoch überwiegend abgelehnt.<sup>193</sup>

Da jeder Freiheitsentzug bereits begrifflich ein Handeln gegen oder zumindest ohne Willen des Opfers voraussetzt, schließt die Einwilligung des Opfers daher schon den Tatbestand des § 99 StGB aus.<sup>194</sup>

Trägt der Täter alle objektiven Tatbestandsmerkmale auch zumindest mit bedingtem Vorsatz in seiner eigenen Psyche mit, so liegt Tatbestandsmäßigkeit vor.

## **b) Tathandlung „Off-Label-Use“**

Wie bereits ausgeführt, ist die Tatbegehung auch durch die Gabe von chemischen Substanzen, also Medikamenten möglich, sofern sie eine Wirkung entfalten, welche dämpfend/sedierend ist. Prima vista kommen hier sämtliche Psychopharmaka in

---

<sup>190</sup> EBRV 1971, 229; *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 13.

<sup>191</sup> *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 99 Rz 14.

<sup>192</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 15f mwN; Für eine Begrenzung auf die Ankündigung eines schwer wiegenden Übels vgl *Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> § 99 Rz 8 mwN.

<sup>193</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 20 mwN; Übersicht über OGH-Beispiele zur Zeitspanne vgl *ders*, Rz 22f.

<sup>194</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 26.

Betracht; werden sie auch „off-label“ eingesetzt. Daneben gibt es zahlreiche Arzneimittel, die nicht der Gruppe der Psychopharmaka angehören, jedoch ebenso eine beachtliche sedierende Nebenwirkung aufweisen, wie zB Antihistaminika der ersten Generation, Schmerzmedikamente oder Beta-Blocker.<sup>195</sup> Denkbar wäre etwa der Fall, dass ein dementiell erkrankter Patient auf die medikamentöse Behandlung mittels eines nicht-psychopharmakologischen Medikaments (zB Einsatz eines Beta-Blockers aufgrund von Bluthochdruck) individuell sehr sensibel reagiert, indem seine mit der dementiellen Krankheit verbundenen Verhaltensauffälligkeiten (zB Unruhe, Wandertrieb, Aggression) aufgrund der dämpfenden Nebenwirkung verringert werden. Wird trotz Vorhandensein eines anderen Medikaments zur Behandlung des Bluthochdrucks, welches weniger sedierend wirken würde, diese Medikation aufrecht erhalten, da für das Behandlungsteam die dämpfende Nebenwirkung „angenehm“ ist, wird § 99 StGB einschlägig sein.

Weiters sind in diesem Zusammenhang Fallkonstellationen denkbar, wo typische Neuroleptika (zB Haldol, Cisordinol) nicht-empfohlenerweise über einen längeren Zeitraum verabreicht werden und der Patient in der Folge starke extrapyramidal-motorische Störungen und eine Muskelsteifigkeit entwickelt, die eine deutliche Bewegungseinschränkung nach sich ziehen. Im Falle einer Duldung bzw Ausnutzung dieser bewegungseinschränkende Nebenwirkung trotz Vorhandensein weniger einschränkender therapeutischer Alternativen wird darin ebenfalls eine Tathandlung iSd § 99 StGB zu erblicken sein.<sup>196</sup>

Zusammengefasst kann festgehalten werden, dass im „Off-Label“-Bereich der Tatbestand des § 99 StGB dann einschlägig ist, wenn

1. Psychopharmaka „off-label“ eingesetzt werden und damit beim Patienten eine Einschränkung der Bewegungsfreiheit verbunden ist sowie auch dann, wenn
2. bei der Verordnung anderer Medikamente, die eine bewegungsdämpfende Nebenwirkung entfalten, trotz Vorliegen therapeutischer Alternativen, die weniger bewegungsdämpfende Wirkung entfalten würden, die Medikation (aufgrund „Ausnutzen“ der angenehmen Nebenwirkung) aufrecht bleibt.

---

<sup>195</sup> *Bürger*, Medikamentöse Freiheitsbeschränkung, 106.

<sup>196</sup> *Bürger*, Medikamentöse Freiheitsbeschränkung, 109.

Die Frage, inwiefern derartige tatbestandsmäßige Verwaltungspraxen gerechtfertigt werden können und dadurch das Unrecht der Tat entfällt, wird bei der Erläuterung der Rechtfertigungsgründe untersucht.

### **c) Rechtfertigung allgemein**

Bei der Umschreibung der Tathandlung in § 99 StGB ist die Wortwendung „widerrechtlich“ vorangestellt, sodass nach Vorliegen aller Tatbestandsmerkmale geprüft werden muss, ob ein einschlägiger Rechtfertigungsgrund vorliegt, welcher das Unrecht der Tat entfallen lässt.

Die aufgrund des Bundesverfassungsgesetzes über den Schutz der persönlichen Freiheit (PersFrG)<sup>197</sup> erlassenen Gesetze haben unterschiedliche Zweckrichtungen, wobei eine Vielzahl darunter behördliche Anhaltungen in Ausübung einer Amts- und Dienstpflicht sowie des öffentlichen Gesundheitswesens zum Inhalt haben.<sup>198</sup>

Im Bereich von Medikamentenverordnungen sind das Unterbringungs- und das Heimaufenthaltsgesetz einschlägig, welche in weiterer Folge einer genaueren Untersuchung unterzogen werden. Allen Rechtfertigungsgründen ist gemein, dass neben der Rechtfertigungssituation und –handlung (insb materielle und formelle Voraussetzungen des Eingriffs) auch ein subjektives Element hinzukommt. Mit anderen Worten: Der (vermeintliche) Täter muss im Zeitpunkt der Tathandlung in Kenntnis des Rechtfertigungsgrundes handeln.

### **d) Rechtfertigung durch Unterbringungsgesetz**

Personen, die aufgrund einer psychischen Erkrankung einer ernsten und erheblichen Gefahr ausgesetzt sind, stehen unter dem besonderen Schutz des Unterbringungsrechts, welches grundlegend reformiert seit 1991 im österreichischen Rechtsbestand verankert ist. Der mit Freiheitsentzug verbundene Krankenhausaufenthalt ist durch einen hohen Rechtsschutz im Sinne von kostenloser Vertretung durch Patientenanwälte, zwingend durchzuführender gerichtlicher

---

<sup>197</sup> Hinweis auf die taxative Aufzählung von zulässigen Freiheitsbeschränkungen in Art 2 leg cit.

<sup>198</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 29.

Überprüfung unter Beiziehung von medizinischen Sachverständigen sowie der Einhaltung von Fristen gekennzeichnet. Die Menschenwürde ist unter allen Umständen zu wahren und zu achten, so der Grundsatz des § 1 UbG. Der Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist beschränkt auf Krankenanstalten und Abteilungen für Psychiatrie, in denen Personen in einem geschlossenen Bereich angehalten oder sonst Beschränkungen ihrer Bewegungsfreiheit unterworfen werden.<sup>199</sup>

Die Voraussetzungen zur Unterbringung regelt § 3 UbG: Demnach darf in einer psychiatrischen Abteilung nur untergebracht werden, wer 1) an einer psychischen Krankheit leidet und im Zusammenhang damit sein Leben oder seine Gesundheit oder das Leben oder die Gesundheit anderer ernstlich und erheblich gefährdet und 2) nicht in anderer Weise, insbesondere außerhalb einer psychiatrischen Abteilung, ausreichend ärztlich behandelt oder betreut werden kann. Das Gesetz unterscheidet eine Unterbringung auf Verlangen und eine ohne Verlangen.<sup>200</sup>

Im Kontext zu Medikamentenverordnungen regelt § 35 UbG, dass Kranke nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft ärztlich behandelt werden dürfen und dass die Behandlung nur insoweit zulässig ist, als sie zu ihrem Zweck nicht außer Verhältnis steht. Weiters regelt § 36 UbG, dass Kranke, sofern sie einsichts- und urteilsfähig sind, nicht gegen ihren Willen behandelt werden dürfen. Bei medizinischen Behandlungen, die gewöhnlich mit einer schweren oder nachhaltigen Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder der Persönlichkeit verbunden ist (= besondere Heilbehandlung), bedarf es der schriftlichen Zustimmung des Kranken. Ist der Kranke jedoch nicht einsichts- und urteilsfähig, so haben entscheidungsbefugte Dritte (Obsorgeberechtigte, Sachwalter, Vorsorgebevollmächtigter) zu entscheiden.<sup>201</sup> Fehlen diese, so hat auf Verlangen das Gericht über die Behandlung unverzüglich zu entscheiden. Im Falle von „Gefahr-im-Verzug“ sind weder Zustimmung noch gerichtliche Genehmigung einzuholen, wobei nachträgliche Informationspflichten bestehen.<sup>202</sup>

---

<sup>199</sup> § 2 UbG.

<sup>200</sup> §§ 4ff UbG.

<sup>201</sup> § 36 Abs 2 UbG.

<sup>202</sup> § 36 Abs 3 UbG.

Um im Bereich einer gemäß § 99 StGB tatbestandsmäßigen Medikamentenverordnung durch das UbG gerechtfertigt zu sein, müssen die Bestimmungen des §§35ff UbG eingehalten werden. Als wichtigste Voraussetzung ist hier die Beachtung der Zustimmungserfordernisse zur medizinischen Behandlung zu werten, wobei sich im Hinblick auf die Art der Behandlung (einfache vs. besondere Heilbehandlung) Abgrenzungsfragen ergeben. Gerade im Bereich der Psychopharmaka stellt die Differenzierung Probleme dar. Die Rsp geht jedoch davon aus, dass bei psychopharmakologischen Behandlungen mit schweren Nebenwirkungen oder Langzeitfolgen von einer besonderen Heilbehandlung auszugehen ist.<sup>203</sup>

Als weitere Voraussetzung ist die Verhältnismäßigkeit der Behandlung iSe Abwägung zwischen Art und Schwere des Eingriffs und dessen Folgen als auch hinsichtlich Dauer der Behandlung zu werten.<sup>204</sup> Nach *Kopetzki* unterscheidet das UbG nicht nach Fachzugehörigkeit einer ärztlichen Behandlung, sodass Gerichtsentscheidungen, die davon ausgehen, dass die §§ 35ff UbG nur auf psychiatrische Behandlungen oder nur auf Behandlungen der psychischen Anlasskrankheiten anwendbar sind, unrichtig sind.<sup>205</sup> Die Bindung an „anerkannte“ Behandlungsmethoden bedeutet kein Verbot neuartiger, noch nicht allgemein anerkannter diagnostischer und therapeutischer Verfahren.<sup>206</sup> Unter diesem Gesichtspunkt sind daher Heilversuche und „Off-Label“-Therapien, sofern sie Heilbehandlungen darstellen und die zuvor definierten Voraussetzungen erfüllen, zulässig.

Handelt es sich hingegen beim „Off-Label-Use“ um keine Heilbehandlung, weil sie entweder nicht lege artis oder ohne medizinische Indikation verabreicht wurden, so sind nicht die §§ 35ff UbG alleine heranzuziehen, sondern ist deren Zulässigkeit vielmehr aus dem allgemeinen Strafrecht abzuleiten. In Betracht kommt die im § 90 StGB geregelte „Einwilligung des Verletzten“, die dann in die Bestimmungen des UbG „hineingelesen“ werden muss.<sup>207</sup>

---

<sup>203</sup> *Kopetzki*, Grundriss des Unterbringungsrechts<sup>3</sup> (2012) Rz 638ff mit weiterführender Beispielen aus Rsp.

<sup>204</sup> *Kopetzki*, UbG<sup>3</sup> Rz 589.

<sup>205</sup> *Kopetzki*, UbG<sup>3</sup> Rz 582.

<sup>206</sup> *Kopetzki*, UbG<sup>3</sup> Rz 588.

<sup>207</sup> Die Ausführungen zu § 90 StGB aus dem Vorkapitel gelten mutatis mutandis.

Agiert der nach § 99 StGB tatbestandsmäßig handelnde Täter in Kenntnis der Bestimmungen des UbG und wurden die dort normierten Voraussetzungen eingehalten, so entfällt das Unrecht der Tat, und sie ist straffrei.

#### e) Rechtfertigung durch Heimaufenthaltsgesetz

Personen, die in Alten- und Pflegeheimen, Behindertenheimen sowie in Krankenanstalten außerhalb des UbG in ihrer Freiheit beschränkt werden, unterliegen dem besonderen Schutz des Heimaufenthaltsgesetzes, welches seit 2005 im österreichischen Rechtsbestand verankert ist. Nach § 3 HeimAufG liegt eine Freiheitsbeschränkung vor, wenn eine Ortsveränderung einer betreuten oder gepflegten Person gegen oder ohne ihren Willen mit physischen Mitteln, insbesondere durch mechanische, elektronische oder medikamentöse Maßnahmen oder durch deren Androhung unterbunden wird. Eine solche Maßnahme soll nach Maßgabe des Gesetzes nur dann zulässig sein, wenn 1) der Bewohner psychisch krank oder geistig behindert ist und im Zusammenhang damit sein Leben oder seine Gesundheit oder das Leben oder die Gesundheit anderer ernstlich und erheblich gefährdet, 2) sie zur Abwehr der Gefahr unerlässlich und geeignet sowie in ihrer Dauer und Intensität im Verhältnis zur Gefahr angemessen ist sowie 3) diese Gefahr nicht durch andere Maßnahmen, insbesondere schonendere Betreuungs- und Pflegemaßnahmen, abgewendet werden kann.<sup>208</sup>

Das HeimAufG, das inhaltlich dem UbG nachgebildet wurde, ist ebenso durch einen hohen Rechtsschutz im Sinne einer kostenlosen Vertretung durch Bewohnervertreter, fakultativ durchzuführender gerichtlicher Überprüfung unter Beiziehung von Sachverständigen sowie der Einhaltung von Fristen gekennzeichnet.<sup>209</sup> Ebenso wie im UbG ist auch im HeimAufG verankert, dass die Menschenwürde stets zu beachten ist.<sup>210</sup>

Nach dem Wortlaut des Gesetzes können Freiheitsbeschränkungen also auch durch Medikamente verwirklicht werden, wobei vom Gesetzgeber nicht definiert wird, wann von einer solchen auszugehen ist. Nach den Gesetzesmaterialien zum

---

<sup>208</sup> § 4 HeimAufG.

<sup>209</sup> Strickmann, Heimaufenthaltsrecht (2008) S 73.

<sup>210</sup> § 1 HeimAufG.



HeimAufG ist die pharmakologische Beeinflussung des Bewegungsdrangs etwa durch sedierende Medikamente nur dann als physisches Mittel zur Freiheitsbeschränkung anzusehen, wenn die Behandlung „*unmittelbar die Unterbindung des Bewegungsdrangs bezweckt*“, nicht aber, wenn die Dämpfung des Bewegungsdrangs eine „*unvermeidliche Nebenwirkung bei der Verfolgung eines anderen therapeutischen Zieles*“ darstellt.<sup>211</sup> Aufgrund des Umstandes, dass erhebliche Rechtsunsicherheiten im Umgang mit medikamentösen Freiheitsbeschränkungen sowie Auffassungsunterschiede in der Interpretation dieses Begriffes durch die verschiedenen mit dem HeimAufG befassten Berufsgruppen bestanden, wurde 2011 von einer Expertenkommission<sup>212</sup> ein Manual<sup>213</sup> herausgegeben, der zu definieren versucht, wann eine medikamentöse Therapie als freiheitsbeschränkende Maßnahme zu qualifizieren ist.

Nach diesem Manual<sup>214</sup> liegt eine medikamentöse Freiheitsbeschränkung vor, wenn die Behandlung unmittelbar die Unterbindung des Bewegungsdrangs bezweckt, nicht jedoch bei unvermeidlichen bewegungsdämpfenden Nebenwirkungen, die sich bei der Verfolgung anderer therapeutischer Ziele mitunter ergeben. Der OGH<sup>215</sup> hält dabei fest, dass für das Vorliegen einer medikamentösen Freiheitsbeschränkung die folgenden Fragen entscheidungserheblich sind:

1. Welchen therapeutischen Zweck verfolgt die Anwendung jedes einzelnen der zu überprüfenden Medikamente?
2. Wurden bzw werden die Medikamente – insbesondere in der dem Bewohner verabreichten Dosierung und Kombination – dieser Zweckrichtung entsprechend eingesetzt?
3. Welche konkrete Wirkung war und ist für den Bewohner mit dem Einsatz der Medikamente verbunden?

Wird nun bei Personen, die unter den Anwendungsbereich des HeimAufG fallen, eine sedierende Medikation verabreicht und dadurch der Tatbestand des § 99 StGB

---

<sup>211</sup> EBRV 2004/353, 7; *Bürger*, Medikamentöse Freiheitsbeschränkungen, 50.

<sup>212</sup> Bundesministerium für Justiz, Ärztekammer, Vertretungsnetz, NÖ Landesverein für Sachwalterschaft und Bewohnervertretung, Häuser zum Leben der Stadt Wien, Lebensweltheim, Wiener Krankenanstaltenverbund, Land OÖ.

<sup>213</sup> *Bürger et al.*, Manual Heimaufenthaltsgesetz – Erläuterungen zur medikamentösen Freiheitsbeschränkung (2011).

<sup>214</sup> *Bürger et al.*, Manual, 20.

<sup>215</sup> OGH 29.05.2008, 2 Ob 77/08z; OGH 26.02.2009, 1 Ob 21/09h.

erfüllt, so stellt sich auf Rechtfertigungsebene die primäre Frage, ob diese Behandlung als medikamentöse Freiheitsbeschränkung zu werten ist. Dies ist zu verneinen, wenn ein anderes therapeutisches Ziel als die unmittelbare Unterbindung des Bewegungsdranges bezweckt wird und die bewegungsdämpfende Nebenwirkung sich (mangels wenig sedierender therapeutischer Alternativen) als unvermeidlich herausstellt.

Ist hingegen von einer medikamentösen Freiheitsbeschränkung auszugehen, so entfällt auf Rechtfertigungsebene das Unrecht der Tat, wenn die Zulässigkeitsvoraussetzungen iSd § 4 HeimAufG vorliegen.

Medikamentöse Freiheitsbeschränkungen im „Off-Label“-Bereich sind sehr wohl möglich; etwa dann, wenn mit einer Verabreichung außerhalb der Zulassung überwiegend die Bewegungsdämpfung bezweckt bzw die sedierende Nebenwirkung bewusst „ausgenutzt“ wird, obwohl diese durch eine Therapieumstellung zu vermeiden wäre.<sup>216</sup>

Agiert nun der nach § 99 StGB tatbestandsmäßig handelnde Täter in Kenntnis der Bestimmungen des HeimAufG und wurden die dort normierten Voraussetzungen eingehalten, so entfällt das Unrecht der Tat und sie ist straffrei.

#### **f) Schuld**

Entfällt hingegen das Unrecht der Tat nicht, so ist auf Schulebene noch ein etwaiger Strafbarkeitsausschlussgrund zu prüfen. Im Hinblick auf eine freiheitsentziehende Medikamentenverordnung sind keine Schuldausschlussgründe ersichtlich. An dieser Stelle könnte das Rechtsinstitut der „Irrtümlichen Annahme eines rechtfertigenden Sachverhalts“ nach § 8 StGB einschlägig sein. Nimmt der Täter irrtümlich einen rechtfertigenden Sachverhalt an, so entfällt die Vorsatztat. Zur Fahrlässigkeitsstrafbarkeit führt das Verhalten dann nur, wenn die irriige Annahme auf Fahrlässigkeit beruht und auch eine Fahrlässigkeitsstrafbarkeit im StGB verankert ist, was im Hinblick auf einen Freiheitsentzug nicht der Fall ist.

---

<sup>216</sup> Bürger et al., Manual, 21.

### **g) Konkurrenzen**

Das Verhältnis der Freiheitsentziehung zu anderen strafbaren Handlungen, mit denen Freiheitsbeschränkungen mehr oder weniger zwangsläufig verbunden sind, bereitet seit jeher Probleme.<sup>217</sup> Im Hinblick auf die „Off-Label“-Medikamentenverordnung kann parallel zur Freiheitsentziehung eine Körperverletzung oder Tötung sowie eine Eigenmächtige Heilbehandlung verwirklicht werden, wobei in diesen Konstellationen aufgrund der unterschiedlichen geschützten Rechtsgüter von echter Konkurrenz auszugehen ist.<sup>218</sup>

---

<sup>217</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 44.

<sup>218</sup> *Schwaighofer* in WK<sup>2</sup> StGB § 99 Rz 48.

## V. Beantwortung Strafbarkeitsfrage

### **Forschungsfrage:**

Unter welchen Gesichtspunkten ist ein „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka strafbar?

Untersuchte Delikte:

1. Körperverletzungsdelikte (§§ 83-88 StGB)
2. Tötungsdelikte (§§ 75-79, 80, 81 StGB)
3. Eigenmächtige Heilbehandlung (§ 110 StGB)
4. Freiheitsentziehung (§ 99 StGB)

### **Ad 1:**

Je nach Erfolgseintritt und subjektiver Tatseite können unterschiedliche Körperverletzungsdelikte verwirklicht sein. Als geeignete Tathandlung kommt die „Off-Label“-Verordnung von Psychopharmaka nur dann in Betracht, wenn sie keine Heilbehandlung darstellt und auch nicht durch eine Einwilligung iSd § 90 StGB gerechtfertigt wird.

### **Ad 2:**

Hat die „Off-Label“-Verordnung von Psychopharmaka den Tod eines Menschen zur Folge, so gibt die innere Tatseite den Ausschlag, ob fahrlässige Tötung oder Mord inkl aller möglichen Privilegierungsformen zu prüfen ist. Im Hinblick auf die geeignete Tathandlung kann auf die Ausführungen zu den Körperverletzungsdelikten verwiesen werden, wobei aufgrund der Indisponibilität des Rechtsgut Leben keine Einwilligung in eine „Todesinjektion“ iSv § 90 StGB gegeben werden kann. Weiters sind die am Lebensende relevanten Begriffe der verbotenen „aktive Sterbehilfe“ von der zulässigen „passiven Sterbehilfe“ und der zulässigen „indirekten aktiven Sterbehilfe“ abzugrenzen.

**Ad 3:**

Strafbar ist die Behandlung ohne entsprechende Einwilligung. Im Bereich des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka ergeben sich hinsichtlich der Aufklärung, die der Einwilligung vorausgehen hat, erhöhte Anforderungen. Auf Arztseite ist zentrales Problem die Informationsbeschaffung, da wesentliche Daten im „Off-Label“-Bereich oftmals fehlen.

**Ad 4:**

Der widerrechtliche Freiheitsentzug kann auch durch Medikamentenverabreichung, insb durch einen „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka, verwirklicht werden. Wichtig ist, dass die Einwilligung bereits den Tatbestand ausschließen lässt. Ist diese hingegen mangels Fähigkeiten nicht möglich, so ist bei Tatbestandsmäßigkeit nur auf Rechtfertigungsebene eine Straffreiheit denkbar. Mögliche Rechtfertigungsgründe stellen die formellen und materiellen Voraussetzungen des UbG und des HeimAufG dar, wobei hinsichtlich Medikamentenverordnungen Besonderheiten gelten.

## VI. Schlussbemerkung und Resüme

Ergebnis dieser Arbeit ist, dass rechtliche Zulassungen im Arzneimittelsektor oftmals hinter dem medizinischen Sinnvollen zurückbleiben, was vor allem im Psychiatriealltag Praxisbedeutung erlangt: Abgehen von zugelassenen Diagnosen, demographischen Vorgaben, empfohlener Dosis oder der Applikationsdauer sind keine Seltenheit. „Alternative“, sofern sie eine darstellt, wäre oftmals die Nichtbehandlung, welche im psychiatrischen Bereich mit einem hohen Leidensdruck der Patienten verbunden wäre.

Die „Off-Label“-Verordnung von Psychopharmaka, die dann vorliegt, wenn die in der Zulassung definierten Indikationsgebiete, Darreichungsformen, Dosierungen und Einschränkungen im Hinblick auf Patientengruppen überschritten werden, ist rechtlich zulässig und stellt den Arzt vor eine Herausforderung: Besonderheiten im Arzt-Patienten-Verhältnis durch erhöhte Aufklärungspflichten, Probleme bei der Indikationsstellung und Informationsbeschaffung, Nichtbehandlung als „Alternative“, Haftungsausschluss der Pharmaindustrie... Eine juristische Grauzone? Nein, wenn der Arzt sich entsprechend informiert, den „Off-Label-Use“ auf die Anwendung im Therapienotstand beschränkt und danach trachtet, sich sorgfaltsgemäß zu verhalten.

Im Bereich der strafrechtlichen Verantwortung wurden die Körperverletzungs- und Tötungsdelikte, die Eigenmächtige Heilbehandlung und die Freiheitsentziehung näher untersucht. Bei den Körperverletzungsdelikten ist Abgrenzungskriterium zum Tatbestandsausschluss, ob der „Off-Label-Use“ eine Heilbehandlung darstellt. Im Verneinungsfall ist Straffreiheit nur durch Einwilligung iSd § 90 StGB möglich. Diesbezüglich gelten bei den Tötungsdelikten strengere Voraussetzungen, da das Rechtsgut Leben indisponibel ist und sich bei Psychopharmakaverordnungen am Lebensende andere Abgrenzungsfragen ergeben.

Die Untersuchung ergab weiters, dass im Bereich der Eigenmächtigen Heilbehandlung erhöhte Anforderungen an die der Einwilligung vorauszugehenden

Aufklärung zu stellen sind, wobei das Problem der Informationsbeschaffung beim „Off-Label-Use“ für den Arzt evident wurde.

Zu guter Letzt war Gegenstand der Untersuchung die Freiheitsentziehung nach § 99 StGB. Dass chemische Substanzen und somit auch der „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka ein geeignetes Mittel zum Erfüllen des Tatbestandes der Freiheitsentziehung darstellt, war bislang unstrittig. Anders gestaltet sich die Situation auf Rechtfertigungsebene, weil es verschiedene Intentionen gibt, warum ein Arzt – gerade im psychiatrischen Setting – Medikamente verordnet. Sowohl der Rechtfertigungsgrund nach dem UbG als auch der nach dem HeimAufG beinhaltet strenge formelle und materielle Voraussetzungen, die bei Erfüllen zur Straffreiheit führen. Medikamentenverordnungen zum Schutz der Patienten – werden sie auch gegen oder ohne deren Willen eingesetzt – haben aus grundrechtlichen Überlegungen heraus strengen Voraussetzungen zu entsprechen, damit der Rechtsschutz gewahrt ist.

Zusammenfassend wird die strafrechtliche Zulässigkeit des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka stark von der Argumentationslinie des Arztes abhängen. Wird der Grundsatz des „informed consent“ vom Arzt beachtet, so wird die Eigenmächtige Heilbehandlung nach § 110 StGB theoretischer Natur bleiben. Im Hinblick auf die Freiheitsentziehung nach § 99 StGB ist darauf hinzuweisen, dass es stets die Möglichkeit gibt, freiheitsbeschränkende Maßnahmen nach UbG und HeimAufG, zu denen auch medikamentöse Maßnahmen zählen, gerichtlich überprüfen zu lassen, um Rechtssicherheit herzustellen. Bei den Körperverletzungs- und Tötungsdelikten ist Vorsicht geboten, und es sollte der Grundsatz des Therapienotstandes eingehalten werden, um einer Deliktsverwirklichung entgegenzuwirken. Aber im letzten Punkt sind nicht primär die Ärzte, sondern vielmehr die Arzneimittelhersteller und die Fördergeber Adressat des Appells, zumal sie es in der Hand haben, durch Zulassungsverfahren den „Off-Label“-Bereich einzuschränken und dadurch weitreichendere Sicherheit für Arzt und Patient herzustellen.

## VII. Literaturverzeichnis

- Aigner et al.* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht für die Praxis (2012)
- Anditsch et al.*, Psychopharmaka Austria 2010
- Bachinger/Plank*, „Off-Label-Use“ von Arzneimitteln. Medizinischer Alltag und juristische Konsequenzen wie Haftung und Kostenerstattung, RdM-ÖG 2008/5
- Baumann/Voirol*, Psychopharmaka – Off-Label-Use (1/2), pharmaJournal 22, Ausgabe 11/2009
- Birklbauer*, Ist die Befassung von Strafgerichten mit ärztlichen Behandlungsfehlern noch zeitgemäß? Rechtspolitische Betrachtungen, RdM 2009/165
- Bürger et al.*, Manual Heimaufenthaltsgesetz – Erläuterungen zur medikamentösen Freiheitsbeschränkung (2011)
- Bürger*, Medikamentöse Freiheitsbeschränkungen in Pflegeheimen und Krankenanstalten (2011)
- Dilling/Reimer/Arolt*, Basiswissen Psychiatrie und Psychotherapie<sup>4</sup> (2000)
- Ennöckl et al.*, Über Struktur und Vielfalt im öffentlichen Recht: Festgabe für Bernhard Raschauer (2008)
- Finzen*, Medikamentenbehandlung bei psychischen Störungen. Einführung in die Therapie mit Psychopharmaka (2000)
- Fuchs/Reidl-Krauskopf*, Strafrecht BT I<sup>3</sup> (2009)
- Gaisbauer*, Ärztliche Aufklärungspflicht bei medikamentöser Heilbehandlung, JBl 1991/758
- Halmich*, Behandlungspflicht bei Suizidpatienten? Strafbarkeit bei unterlassener Lebensrettung (2011)
- Höpfel/Ratz* (Hrsg), Wiener Kommentar zum Strafgesetzbuch (2012)
- Kienapfel/Höpfel/Kert*, Strafrecht AT<sup>14</sup> (2012)
- Kienapfel/Schroll*, Strafrecht BT I<sup>2</sup> (2012)
- Kopetzki*, Grundriss des Unterbringungsrechts<sup>3</sup> (2012)



*Loskot*, Die ärztliche Aufklärung bei medikamentöser Behandlung, Dissertation  
Universität Wien (2009)

*Müller*, „Off-Label-Use“ von Arzneimittel – zwischen medizinischer Notwendigkeit  
und ökonomischer Zweckmäßigkeit, RdM 2011/35

*Resch/Wallner* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht (2011)

*Schmoller*, Lebensschutz bis zum Ende? Strafrechtliche Reflexionen zur  
internationalen Euthanasiediskussion, ÖJZ 2000/361

*Strickmann*, Heimaufenthaltsrecht (2008)

*Thöni/Stühlinger/Staudinger*, Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in  
Österreich, RdM 2008/66

*Tölle*, Psychiatrie<sup>9</sup> (1991)

*Triffterer/Rosbaund/Hinterhofer* (Hrsg), Salzburger Kommentar zum  
Strafgesetzbuch (2011)

## VIII. Rechtsvorschriften

ABGB	Allgemeines bürgerliches Gesetzbuch, JGS 1811/946 idF BGBl I 2013/50
AMG	Arzneimittelgesetz, BGBl 1983/185 idF BGBl I 2013/48
ÄrzteG	Ärztegesetz 1998, BGBl I 1998/169 idF BGBl I 2012/80
ASVG	Allgemeines Sozialversicherungsgesetz, BGBl 1955/189 idF BGBl I 2013/4
GuKG	Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, BGBl I 1997/108 idF BGBl I 2012/89
HebG	Hebammengesetz, BGBl 1994/310 idF BGBl I 2011/74
HeimAufG	Heimaufenthaltsgesetz, BGBl I 2004/11 idF BGBl I 2010/18
KAKuG	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, BGBl 1957/1 idF BGBl I 2012/108
PersFrG	Bundesgesetz über den Schutz der persönlichen Freiheit, BGBl 1988/684 idF BGBl I 2008/2
PHG	Produkthaftungsgesetz, BGBl 1988/99 idF BGBl I 2001/98
StGB	Strafgesetzbuch, BGBl 1974/60 idF BGBl I 2013/25
StPO	Strafprozessordnung 1975, BGBl 1975/631 idF BGBl I 2013/27
StVG	Strafvollzugsgesetz, BGBl 1969/144 idF BGBl I 2013/2
UbG	Unterbringungsgesetz, BGBl 1990/155 idF BGBl I 2010/18
VStG	Verwaltungsstrafgesetz 1991, BGBl 1991/52 idF BGBl I 2013/33