

verpflichtet zu einer strengen Zweckbindung, Abs. 5 fordert von den Herstellern, ihre Beschäftigten auf das Patientengeheimnis zu verpflichten. Abs. 6 verweist auf eine Anlage 1 mit umfassenden weiteren Anforderungen. Dazu zählt, dass der Zugang Dritter zu gesundheitsbezogenen Daten technisch auszuschließen ist (Nr. 12, 37) und keine Offenbarung von Patientengeheimnissen erfolgt (Nr. 40), dass keine externen Systeme personenbezogene Daten erlangen dürfen (Nr. 15), dass eine Datenschutz-Folgenabschätzung (Art. 35 DSGVO) durchzuführen ist (Nr. 30ff.) und dass durch Funktionen, z. B. durch externe Inhalte, kein Verlassen der Vertrauensdomäne erfolgt (Nr. 21).

VIII. Fazit

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens generell und die Präsenz von Gesundheitseinrichtungen im Internet birgt Chancen. Diese zu nutzen, ist nicht nur für die Einrichtungen sinnvoll, sondern im Interesse einer verbesserten Gesundheitsversorgung eine gesellschaftliche Aufgabe. Zugleich gehen damit Risiken einher, etwa für die Datensicherheit – was Ransomware-Attacken auf Gesundheitseinrichtungen in erschreckender Form demonstrieren⁵¹. Risiken für das Patientengeheimnis ergeben sich nicht nur durch Angriffe von kriminellen Hackern. Es besteht die Gefahr, dass der Gesundheitsbereich eine ähnliche Ent-

wicklung durchläuft wie die Internetdatenverarbeitung im Freizeit- und Konsumbereich seit Beginn dieses Jahrhunderts. Damit einher gehen würde nicht ein Paradigmenwechsel beim Patientengeheimnis, wie er politisch derzeit im Gemeinwohlinteresse angestrebt wird und sinnvoll ist⁵², sondern die kommerzielle Aushöhlung und letztlich die Zerstörung des Patientengeheimnisses.

Das Datenschutz- und Medizinrecht hält Instrumente bereit, um eine solche Entwicklung zu verhindern. Um dies tatsächlich zu erreichen, sind dessen Instrumente anzuwenden und weiterzuentwickeln. Gesundheitsleistungen werden digitaler. Bestimmend dabei dürfen aber nicht kommerzielle Interessen sein, bestimmend müssen das individuelle Patientenwohl und eine Verbesserung des Gesundheitswesens sein⁵³.

-
- 51) *Beuth/Hesse/Hoppenstedt/Rosenbach/Wiedmann-Schmidt*, Ein nahezu perfektes Verbrechen, *Der Spiegel* Nr. 40 1.10.2022, 58 ff.; *Knop*, Ransomware-Angriff: Krankenhaus muss hunderte Operationen absagen, www.heise.de 7.3.2023, Kurzlink: <https://heise.de/-7537601>; *Koch*, Cyberkriminelle erpressen israelisches Krankenhaus mit Daten von Politikern, www.heise.de 18.8.2023, Kurzlink: <https://heise.de/-9258156>; *JB BlnBDI* 2021, Kap. 5.4, S. 82 ff.
- 52) *Bernhardt/Ruhmann/Weichert*, *DANA* 1/2023, 17 ff.
- 53) *Caspar*, *Wir* Datensklaven, 2023, S. 124 ff.

<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6669-4>

Hirnstimulation: NIBS, THS und Optogenetik*

Rechtliche Fragen im Kontext von Therapie und Forschung

Johannes Freise

Zusammenfassung

Unterschiedliche Formen von Hirnstimulation werden sowohl zur Therapie verschiedener neurologischer und psychiatrischer Krankheiten als auch zu Forschungszwecken verwendet. Im rechtswissenschaftlichen Diskurs fand bisher überwiegend die Tiefe-Hirnstimulation Beachtung. Dagegen mangelt es an Ausführungen zu Methoden der nicht-invasiven Hirnstimulation. Der Beitrag nimmt, vor dem Hintergrund des durch die Verordnung (EU) 2017/745 veränderten Rechtsrahmens, zunächst eine medizinproduktrechtliche Einordnung vor. Anschließend werden Fragen von Aufklärung und Einwilligung erläutert. Darüber hinaus werden rechtliche Aspekte der Verwendung von KI im Kontext von nicht-invasiver Hirnstimulation und Tiefer-Hirnstimulation dargestellt. Zum Abschluss erfolgt ein Ausblick auf die noch in der Entwicklung befindlichen Methoden der neuronalen Optogenetik.

I. Einführung

Die nicht-invasive Hirnstimulation (engl.: non-invasive brain Stimulation, NIBS) ermöglicht die Stimulation des menschlichen Gehirns mithilfe von elektrischen oder mag-

netischen Impulsen. Dadurch sollen kognitive, emotionale und/oder medizinisch indizierte Veränderungen erreicht werden¹.

Obwohl die NIBS schon heute in der Grundlagenforschung² und zu therapeutischen Zwecken eingesetzt wird³, fehlt es bisher insbesondere in Deutschland an einer wissenschaftlichen Diskussion rechtlicher Aspekte. Auch das vermehrt zu beobachtende Aufkommen von freiverkäuflichen NIBS-Geräten zur eigenständigen Stimulation ohne fachliche Aufsicht offenbart die Notwendigkeit eines (interdisziplinären) Diskurses⁴.

Ferner werden in diesem Beitrag nicht nur rechtliche Aspekte von NIBS, sondern parallel auch entsprechende Fragestellungen im Kontext der, bezüglich ihrer Anwendungsfelder verwandten Technologie der (invasiven) Tiefen-Hirnstimulation (THS⁵), erläutert. Rechtliche und

*) Diese Arbeit ist im vom BMBF geförderten Forschungsprojekt „NeuroPTICS“ (FKZ 01GP2212) entstanden.

- 1) *Bhattacharya et al.*, *Can J Neurol Sci* 2022, 479 ff.
- 2) *Polania et al.*, *Nat Neurosci* 2018, 174.
- 3) *Costa et al.*, *Front Neurol* 2022, 758452; *Chen et al.*, *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2020, 801; *Mohsen et al.*, *J Clin Neurosci* 2019, 178.
- 4) Zu rechtlichen und ethischen Aspekten schon: *Jwa*, *J. Law Biosci* 2015, 292; *Wexler*, *J. Law Biosci* 2015, 669; *McCall et al.*, *Neuron* 2019, 728; *Antal et al.*, *CNP* 2022, 146, 156 f.
- 5) Teilweise wird auch im deutschen Sprachraum die von der englischen Bezeichnung Deep Brain Stimulation abgeleitete Abkürzung DBS verwendet.

ethische Implikationen der THS wurden zwar bereits an verschiedenen Stellen diskutiert⁶, in Anbetracht von Rechtsreformen und technischen Entwicklungen ist jedoch eine Fortführung des Diskurses geboten.

II. Medizintechnische Grundlagen

1. NIBS

Zur Beeinflussung der Hirnaktivität, werden bei der NIBS Areale des Gehirns gezielt mit elektrischer (z. B. Elektrokonzultionstherapie (EKT) und Gleichstromstimulation (tDCS)) oder magnetischer Energie (transkranielle Magnetstimulation (TMS)) stimuliert. Die der Stimulation dienenden Elektroden oder Magnetspulen werden von außen an den Schädel angelegt. Für die Methoden der NIBS ist kein chirurgischer Eingriff notwendig⁷.

Die verschiedenen NIBS-Techniken unterscheiden sich beispielsweise in ihren spezifischen Anwendungsfeldern, ihren Wirkmechanismen und Kosten⁸.

Therapeutisch wird NIBS derzeit insbesondere zur Behandlung von Tinnitus⁹, Parkinson¹⁰ und schweren Depressionen¹¹ angewendet. Mit aktueller Relevanz ist außerdem die Forschung zur Behandlung von Long-Covid-Symptomen¹².

In der Grundlagenforschung wird NIBS als Werkzeug zur Erforschung von Funktionen unterschiedlicher Hirnareale verwendet. NIBS kann dabei der vorübergehenden Modulierung von Funktionen von Teilen des Gehirns dienen¹³.

2. THS

Auch die THS basiert auf der Stimulation von Hirnarealen durch elektrische Impulse. Dabei werden der behandelten Person jedoch in einem minimalinvasiven neurochirurgischen Eingriff der Stimulation dienende Elektroden in das Gehirn eingesetzt¹⁴. Darüber hinaus wird im Brust- oder Bauchbereich ein der Steuerung der Stimulation dienender Impulsgeber implantiert¹⁵.

Die THS ist bisher insbesondere zur therapeutischen Behandlung von Parkinson, essentiellen Tremor und Dystonie international etabliert¹⁶. In Deutschland ist die THS zur Therapie von Parkinson, essentiellen Tremor, Epilepsie, Dystonie und Zwangsstörungen (Angststörungen und Depressionen) bei ansonsten austerapierten Patienten als medizinischer Standard anerkannt¹⁷.

III. Medizinproduktrecht

1. Allgemeines

Das Medizinproduktrecht wurde durch die seit 26.5.2021 anzuwendende Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR¹⁸) umfassend reformiert. Mit Geltungsbeginn der MDR ist das deutsche Medizinproduktegesetz (MPG), welches bereits der nationalen Umsetzung verschiedener europäischer Richtlinien diente¹⁹, außer Kraft getreten.

Soweit die bei der NIBS und der THS verwendeten technischen Mittel Medizinprodukte im Rechtsinne sind, dürfen diese nach Art. 5 Abs. 1 MDR nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die medizinprodukterechtlichen Anforderungen der MDR erfüllen und als Zeichen ihrer Konformität gemäß Art. 20 Abs. 1 MDR mit der CE-Kennzeichnung versehen sind.

Ein Medizinprodukt i. S. v. Art. 2 Nr. 1 MDR ist ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand das vom Hersteller für Menschen und einem der in der Norm genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist. Ferner darf die Hauptwirkung, in Abgrenzung zum Arzneimittel, weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden. Der

Zweck wird gemäß Art. 2 Nr. 12 MDR durch Angaben „des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung“ bestimmt. Es handelt sich somit um eine subjektive Zweckbestimmung²⁰. Produkte, die zwar (objektiv) für medizinische Zwecke geeignet sind, jedoch vom Hersteller z. B. nur für Forschungszwecke vorgesehen wurden, sind somit keine Medizinprodukte i. S. v. Art. 2 Nr. 1 MDR²¹. Der Ausschluss einer (spezifischen) medizinischen Verwendung muss aber hinreichend deutlich sein und darf nicht willkürlich erfolgen²². Technisch nicht oder kaum zu unterscheidende Geräte können somit, je nach Zweckbestimmung des Herstellers, unterschiedlichen Marktzugangsvoraussetzungen unterliegen.

Gleichzeitig werden in der Praxis auch Produkte für die NIBS und die THS auch „off-Label“ verwendet²³. Inwiefern im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit eine medizinische Verwendung zu anderen als den vom Hersteller bestimmten spezifischen Zwecken rechtlich zulässig ist (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV könnte entgegenstehen), ist streitig²⁴. Gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 1, 3 MPBetreibV nicht in den Anwendungsbereich der MPBetreibV fallend und grundsätzlich rechtlich zulässig sind über die Zweckbestimmung hinausgehende Verwendungen in klinischen Studien sowie zum ausschließlich persönlichen Gebrauch.

Ferner richtet sich gemäß Anhang VIII Kap. II Ziff. 3.1. MDR auch die Risikoklassifizierung, die für die jeweili-

- 6) S. etwa Katzenmeier/Schmitz-Luhn, in: Kern/Lilie, FS f. G. Fischer, 2010, S. 115; Clausen, Eur J Neurosci 2010, 1152; Schermer, Front Integr Neurosci 2011, 17; Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130; Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, 2014; Seitz, Die Tiefe Hirnstimulation im Spiegel strafrechtlicher Schuld, 2020; Desmoulin-Canselier, in: D'Aloia/Errigo, Neuroscience and Law, 2020, S. 319.
- 7) Übersicht zu den unterschiedlichen Techniken bei: Bhattacharya et al., Can J Neurol Sci 2022, 479.
- 8) Bhattacharya et al., Can J Neurol Sci 2022, 479, 488.
- 9) Chen et al., JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2020, 801; Mohsen et al., J Clin Neurosci 2019, 178.
- 10) Madrid/Benninger, J Neurosci Methods 2021, 108957; Costa et al., Front Neurol 2022, 758452.
- 11) Dazu Piccoli et al., Int Rev Psychiatry 2022, 715.
- 12) Sabel et al., Restor. Neurol. Neurosci. 2021, 393; Linnhoff et al., Front. Immunol. 2023, 13:935614.
- 13) Polanía et al., Nat Neurosci 2018, 174.
- 14) Zum neurochirurgischen Eingriff: Voges/Büntjen, in: Voges/Timmermann, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 23 ff.
- 15) Büntjen, in: Voges/Zimmermann, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 53.
- 16) Chandra et al., Journal of the Neurological Sciences 2022, 120190; Krauss et al., Nat Rev Neurol 2021, 75; Fan et al., Front. Hum. Neurosci. 2021, 757579; Malek, Neurol India 2019, 968.
- 17) Übersicht bei Galazky, in: Voges/Zimmermann, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 89. S. außerdem die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie. Zu Tremor/Parkinson Deuschl et al., Tremor, S2k-Leitlinie (030/011); zu Dystonie Ip C.W. et al., Dystonie, S1-Leitlinie (030/039).
- 18) Auch im deutschen Sprachraum ist die Verwendung der, vom engl. Medical Device Regulation abgeleiteten, Abkürzung MDR gebräuchlich.
- 19) Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte, Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.
- 20) Mayr et al., Das neue Medizinproduktrecht, § 2, Rdnr. 20.
- 21) Allg. dazu Lückner, in: Lückner/Baumann, MP-R (2020), Art. 1 MDR, Rdnr. 15. Zur alten Rechtslage auch EuGH, Urt. v. 22. 11. 2012 – C-219/11, ECLI:EU:C:2012:742 = BeckRS 2012, 82466, Rdnr. 30.
- 22) BGH, BeckRS 2013, 18554 = MedR 2015, 34 (m. Anm. Koyuncu).
- 23) Ben-Haim et al., Neurosurg Focus 2018, E15; Oberman et al., Autism Res 2023, DOI: 10.1002/aur.3041.
- 24) Dazu etwa Behr, MPJ 2021, 3; Behr, MPJ 2021, 83; v. Czertitz/Fulda, MPR 2022, 89, 90 ff.; Rehmann, in: Rehmann/Wagner, MP-VO, 4. Aufl. 2023, Art. 2, Rdnr. 32.

gen Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 ff. MDR maßgeblich ist, nach der spezifischen Zweckbestimmung.

2. NIBS

Zu medizinischen Zwecken bestimmte Elektroden und Impulsgeber sind aktive Produkte i. S. v. Art. 2 Nr. 4 MDR. Dass die Elektroden Energie in das Innere des Schädels abgeben, macht sie nicht zu invasiven Produkten i. S. d. MDR²⁵. Die Elektroden (für z. B. die EKT und die tDCS) sind je nach spezifischer Zweckbestimmung für jedes Produkt individuell zu bestimmenden Gefährdungen gemäß Anhang VIII Kap. III Regel 9 MDR in Klasse IIa oder IIb einzustufen. Das Gleiche gilt für die bei der TMS verwendeten Magnetspulen. Die Impulsgeber sind nach Anhang VIII Kap. III Regel 9 MDR als die die Abgabe der Energie kontrollierende Komponente der Risikoklasse IIb zuzuordnen.

Vor dem Inkrafttreten der MDR fielen nicht für medizinische Zwecke bestimmte NIBS-Produkte nicht in den Anwendungsbereich medizinprodukterechtlicher Regelungen. Das änderte sich durch die MDR. Gemäß Art. 1 Abs. 2 MDR ist die Verordnung auch auf die im Anhang XVI festgelegten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung (sog. fiktive Medizinprodukte) anzuwenden. Nach Anhang XVI Nr. 6 MDR gilt das auch für Produkte zur medizinisch nicht indizierten transkraniellen Hirnstimulation. Die Vorgaben der MDR zu Risikoklassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren sind, soweit sie trotz fehlender medizinischer Zweckbestimmung übertragbar sind, auch auf fiktive Medizinprodukte anzuwenden²⁶.

Von den Klassifizierungsregeln abweichend kann die EU-Kommission gemäß Art. 51 Abs. 3 lit. b MDR und Art. 51 Abs. 4 MDR Produkte in eine bestimmten Risikoklasse umstufen. So wurden durch Art. 1 lit. c Durchführungsverordnung (EU) 2022/2347 Geräte zur transkraniellen Hirnstimulation, die zur Erfüllung nicht-medizinischer Zwecke bestimmt sind, in Klasse III umgestuft.

Die Umstufung hat für Produkte mit ausschließlich medizinischer Zweckbestimmung keine Bedeutung²⁷. Anders jedoch für Produkte mit einer medizinischen und einer nicht-medizinischen Zweckbestimmung (sog. dual-use). Wenn ein Produkt unterschiedlichen Risikoklassen zuzuordnen wäre, gelten die Vorgaben zur höheren Klasse²⁸. Folglich müssen Produkte, die für die NIBS zu Forschungs- und klinischen Zwecken bestimmt sind, den Anforderungen der Klasse III genügen²⁹.

Zwar unterliegen Produkte aller Klassen einer klinischen Bewertung, jedoch müssen im Rahmen dessen nur Produkte der Klasse III sowie invasive Produkte gemäß Art. 61 Abs. 4 MDR zur Bestätigung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen grundsätzlich eine klinische Prüfung durchlaufen. Bei anderen Produkten können die erforderlichen klinischen Daten, soweit möglich, auch durch eine Gleichwertigkeitsprüfung erbracht werden³⁰. Ferner ist zwar für Produkte der Klassen IIa, IIb und III die Beteiligung einer durch die zuständige Behörde beauftragten benannten Stelle zur Produktprüfung im Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben, allerdings unterliegen dabei Produkte der Klasse III wiederum höheren Anforderungen.

Mutmaßlicher Grund für die Umstufung ist das vermehrte Aufkommen von NIBS-Produkten zur eigenständigen Stimulation ohne medizinische Aufsicht³¹. Diese sollen neben therapeutischen Zwecken³², zu Neuro-Enhancement in Form der Steigerungen der kognitiven Leistungsfähigkeit oder der Förderung des Wohlbefindens³³ verwendet werden können. Eine Einbindung derartiger Produkte in den für Medizinprodukte der Klasse III gültigen Rechtsrahmen ist hinsichtlich der gesundheitlichen Risiken³⁴ bei eigenständiger Anwendung durch Laien angemessen³⁵. Die

EU-Kommission ist durch Art. 3 Abs. 1 EU-GRCh zum Schutz der körperlichen und geistigen Unversehrtheit von Menschen verpflichtet. Die Schutzpflicht überwiegt an dieser Stelle insbesondere gegenüber der unternehmerischen Freiheit der Produkthersteller aus Art. 16 EU-GRCh. Es muss gar darüberhinausgehend diskutiert werden, ob für Enhancement-NIBS-Produkte zur eigenständigen Verwendung weiterer Regulierungsbedarf besteht³⁶.

Wie bereits aufgezeigt, sind für wissenschaftliche Zwecke bestimmte Produkte ebenso von der Umstufung betroffen. Die daraus resultierenden strengeren rechtlichen Vorgaben haben in medizinischen Fachkreisen regelrecht für Aufruhr gesorgt. Stellvertretend dafür steht das Manifest der European Society for Brain Stimulation (ESBS), das unter Verweis auf Beeinträchtigungen medizinischer Forschung die Entscheidung der EU-Kommission stark kritisiert³⁷.

Es ist hier noch einmal zu unterstreichen, dass die Umstufung, entgegen verlautbarten Befürchtungen³⁸, Produkte mit rein medizinischer Zweckbestimmung nicht betrifft³⁹.

Nichtsdestoweniger stellt sich im Kontext wissenschaftlich verwendeter Geräte die Güterabwägung anders da. Zum einen ist hier zusätzlich die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 13 EU-GRCh zu berücksichtigen. Zum anderen ist bedeutsam, dass die wissenschaftliche Anwendung von Hirnstimulation in der Regel in einem medizinisch überwachten Umfeld durchgeführt wird. Eine Restriktion solcher Produkte und damit der Forschung mit ihnen scheint auch nicht Sinn und Zweck der Regelungen⁴⁰. Darüber hinaus ist die fehlende Differenzierung zwischen verschiedenen NIBS-Techniken fragwürdig. Eine Unterscheidung wäre aufgrund unterschiedlicher Wirkmechanismen und Risiken geboten⁴¹.

3. THS

In technischer Hinsicht werden für die THS insbesondere die implantierbaren Elektroden und ein Impulsgeber benötigt⁴². Impulsgeber und Elektroden sind jeweils aktive implantierbare Medizinprodukte i. S. d. MDR. Sie sind nach Anhang VIII Kap. III Regel 8 MDR der Risikoklasse III zuzuordnen. Sie unterliegen folglich im Konformitätsbewertungsverfahren den höchsten Anforderungen und erfordern grundsätzlich eine klinische Prüfung.

4. Software

Software wird zur Steuerung der Impulsgeber der NIBS und der THS eingesetzt. Daneben kann Software zur Optimierung von Stimulationsparametern verwendet werden⁴³.

25) Vgl. MDCG, Guidance on classification of medical devices, 2021, S. 8.

26) Lücker, in: Lücker/Baumann, MP-R (2020), Art. 1 MDR, Rdnr. 10.

27) Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

28) Graf, PharmR 2017, 57, 58.

29) Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

30) Von Czettritz/Strelow, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, § 5, Rdnrn. 158 ff.

31) Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

32) DaSilva et al., Front Pain Res (Lausanne) 2022, 798056.

33) Antal et al., Clinical Neurophysiology Practice 2022, 146.

34) Dazu Steenberg et al., Exp. Brain Res. 2016, 637.

35) Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

36) Maier et al., STIMCODE, S. 5.

37) Baeken et al., Brain Stimul. 2023, 564.

38) So wohl Baeken et al., Brain Stimul. 2023, 564; Hanoğlu et al., JHESP 2023, 53.

39) So auch Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

40) Dazu Bublitz, Brain Stimul. 2023, 701.

41) Hanoğlu et al., JHESP 2023, 53, 63.

42) Zu technischen Aspekten Büntjen, in: Voges/Zimmermann, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 53.

43) Roediger et al., Lancet Digit Health 2023, e59.

Software mit medizinischer Zweckbestimmung kann grundsätzlich ein Medizinprodukt i. S. v. Art. 2 Nr. 1 MDR sein. Software gilt gemäß Art. 2 Nr. 4 MDR als aktives Produkt. Nach dem Leitfaden der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte der Europäischen Kommission (MDCG) fällt Software deren medizinischer Zweck auf der Wiedergabe, Speicherung oder dem Transfer von Daten beschränkt ist nicht in den Anwendungsbereich der MDR⁴⁴. MDCG-Leitfäden haben zwar keine Rechtswirkung, sind jedoch als Auslegungshilfe der die MDR ausführenden Behörden dennoch von praktischer Bedeutung⁴⁵.

Software zur Steuerung oder Beeinflussung eines Medizinprodukts, wie die Impulsgeber-Software, ist nach Anhang VIII Kap. II Ziff. 3.3 MDR der Risikoklasse des zu steuernden oder zu beeinflussenden Produkts zuzuordnen.

Für die Klassifizierung von Software mit eigenständigem medizinischem Zweck bestehen nach Anhang VIII Kap. III Regel 11 MDR spezielle Vorgaben. Software zur Optimierung der Stimulationsparameter hat, da sie nicht nur im Zusammenspiel mit einem bestimmten Medizinprodukt verwendet werden kann, einen eigenständigen Zweck. Bei der Therapie dient sie als unabhängiges Werkzeug zur Entscheidungsfindung. Sie ist je nach Produkt zu bestimmendem Risiko gemäß Anhang VIII Kap. III Regel 11 MDR ein Medizinprodukt der Klasse IIa oder IIb.

IV. Aufklärung und Einwilligung

1. Allgemeines

Das rechtliche Erfordernis einer informierten Einwilligung (informed-consent) bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten ist in Art. 63 MDR normiert. Vorgaben zum informed-consent bei medizinischen Behandlungen ergeben sich aus §§ 630c, 630d und § 630e BGB. Die Voraussetzung eines informed-consent bei medizinischen Behandlungen und Forschungseingriffen am Menschen ergibt sich darüber hinaus aus weiteren nationalen und internationalen Rechtsquellen. Verfassungsrechtlich fußt seine Notwendigkeit auf dem Schutz der Würde (Art. 1 Abs. 1 GG), der Freiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) und der körperlichen Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) eines Menschen⁴⁶.

Eine informierte Einwilligung setzt einerseits zunächst voraus, dass der Patient oder Proband seitens der behandelnden Person über alle entscheidungserheblichen Faktoren aufgeklärt wird (vgl. § 630e Abs. 1 BGB). Dabei ist insbesondere auch auf Risiken der Behandlung einzugehen⁴⁷.

Andererseits muss die behandelte Person einwilligungsfähig sein. Dazu bedarf es der Einsichtsfähigkeit hinsichtlich der Tragweite der konkreten Behandlung⁴⁸. Es ist zwischen absoluter, relativer und partieller Einwilligungsunfähigkeit zu differenzieren⁴⁹. Ob diese vorhanden ist, ist stets im situationsspezifischen Einzelfall zu überprüfen⁵⁰. Ein Zustand absoluter Einwilligungsunfähigkeit, also der Einwilligungsunfähigkeit hinsichtlich jeglicher Arten der Behandlung, besteht in der Regel nur bei Bewusstlosen und Personen mit schwersten neurologischen Krankheiten (z. B. apallisches Syndrom) oder Schädigungen⁵¹. Bestehen Zweifel über die Einwilligungsfähigkeit, sollte vor Beginn einer Hirnstimulation eine psychiatrische Beurteilung eingeholt werden⁵².

2. Komplexität

Mit stetigen Weiterentwicklungen in der modernen Medizin geht oft auch eine kontinuierliche Komplexitätssteigerung der Methoden einher. Trotzdem muss die Aufklärung weiterhin in für den Patienten/Probanden verständlicher Weise erfolgen⁵³, so selbstverständlich auch im Kontext von Hirnstimulationen. Dabei gilt es insbesondere die für den Patienten/Probanden in seiner persönlichen Situation

entscheidungserheblichen Faktoren darzulegen. Die Information über wissenschaftliches Detailwissen ist nicht notwendig⁵⁴. Es genügt die Vermittlung eines Verständnisses im „Großen und Ganzen“⁵⁵. Dennoch ist zumindest fraglich, ob bei einer komplexen Behandlungsmethode wie der NIBS und THS medizinische Laien alle für ihre Situation entscheidungserheblichen Faktoren sachlich richtig und vollständig erfassen können⁵⁶. Das gilt umso mehr bei Hirnstimulationen deren physiologischer Wirkmechanismus bisher nicht abschließend geklärt ist⁵⁷.

Bei neurologischen Behandlungsmethoden kumuliert die Komplexität des Eingriffs außerdem regelmäßig mit der Komplexität der (Neben-) Wirkungen sowie deren persönlichen und sozialen Folgen. Einerseits stellen sich hier insbesondere im Kontext von potenziell persönlichkeitsverändernden Eingriffen zum Neuro-Enhancement Fragen der neuronalen Selbstbestimmung⁵⁸. Andererseits können bei einer medizinisch indizierten THS psychische, teils persönlichkeitsverändernde Nebenwirkungen der Stimulation auftreten. Obwohl sie nur selten auftreten, ist aufgrund der persönlichen und sozialen Tragweite über das Risiko zwingend aufzuklären⁵⁹. Für ein Verständnis der Folgen ist die bloße Information nicht hinreichend, sondern ausführliche ggf. interdisziplinäre Darlegungen notwendig⁶⁰.

Das Konzept des „informed consent“ stößt hier in seiner bisherigen Form sowohl im Zusammenhang des Neuro-Enhancements⁶¹, als auch im therapeutischen Bereich an seine Grenzen. Der ärztliche Spagat zwischen nicht zu komplexer und trotzdem umfassender Aufklärung konnte bisher nicht aufgelöst werden. So bleibt auf eine weitergehende Debatte und deren Berücksichtigung in der Gesetzgebung zu hoffen⁶².

44) MDCG, Guidance on Qualification and Classification of Software, S. 8; Prütting/Wolk, MedR 2020, 359, 360; Helle, MedR 2020, 993, 994; Thiermann/Böck, RDi 2022, 333, 335.

45) Mayr et al., Das neue Medizinproduktrecht, 2021, § 2, Rdnrn. 31 ff.

46) BVerfG, NJW 2005, 1103, 1104 = MedR 2005, 91, 92; BGHZ 29, 46 = NJW 1959, 811, 812; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 5, Rdnr. 5.

47) Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 5, Rdnr. 26.

48) Vgl. BT-Dr. 17/10488, 23.

49) Genske, Gesundheit und Selbstbestimmung, 2019, S. 20f.; Groß/Joschko, GuP 2019, 91, 94. Ähnlich Woopen, ZfmE 1999, 51, 55.

50) Damm, MedR 2015, 775, 777.

51) Genske, Gesundheit und Selbstbestimmung, 2019, S. 20; Damm, MedR 2015, 775, 777.

52) Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 135. Zu diesbezüglichen Fragen der Beweislast Genske, MedR 2016, 173 ff.

53) Eberbach, MedR 2019, 111, 116.

54) Pauge/Offenloch/Gödicke, Arzthaftungsrecht, 15. Aufl. 2023, Rdnr. 403; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 5, Rdnr. 26.

55) BGHZ 90, 103, 105f.; BGH, NJW 2019, 1283, 1284; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 5, Rdnr. 26 m. w. N.

56) Dazu allg. Eberbach, MedR 2019, 111, 115f.

57) Oehm/Weber, in: Voges/Zimmermann, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 73.

58) Zu THS Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, 2014, S. 231 ff.; Katzenmeier/Schmitz-Luhn, in: Kern/Lilie, FS f. G. Fischer, 2010, S. 115, 116f.; Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 132f.; allg. Lindner, MedR 2010, 463; Merkel, ZStW 2009, 919.

59) BGH, NJW 1977, 337, 338; BGHZ 126, 386, 389ff. = MedR 1995, 25, 26ff.; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 5, Rdnrn. 30f. m. w. N.

60) Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 134.

61) Dorneck et al., MedR 2019, 431, 436f.

62) Vgl. Eberbach, MedR 2019, 1; Eberbach, MedR 2019, 111; Dorneck et al., MedR 2019, 431.

3. Schmerzen und Leidensdruck

Die NIBS und die THS werden derzeit überwiegend bei der Behandlung von sonst austherapierten bzw. medikamentenresistenten Patienten angewendet⁶³. An Dystonie oder Parkinson erkrankte Personen leiden regelmäßig unter starken Schmerzen und/oder anderen körperlichen Einschränkungen⁶⁴.

Grundsätzlich können Schmerzen zu (partieller) Einwilligungsunfähigkeit führen⁶⁵. Ein solcher Zustand lässt sich allerdings kaum nach objektivierbaren Kriterien messen⁶⁶. Einwilligungsunfähigkeit ist aber eher kurzfristige Folge akuter Schmerzen, wie sie etwa in Folge eines Unfalls auftreten, als das Resultat langandauernder (ggf. chronischer) Schmerzen wie sie bei einer Vielzahl der Hirnstimulationspatienten/Probanden vorhanden sind⁶⁷.

Auch der daraus resultierende Leidensdruck führt in der Regel nicht zu einer Minderung der Einwilligungsfähigkeit⁶⁸. Trotzdem darf im Rahmen klinischer Studien nicht außer acht gelassen werden, dass bei erkrankten Probanden der Wunsch auf Linderung ihrer Symptome für die Zustimmung zur Teilnahme ausschlaggebend sein kann⁶⁹. Deshalb muss bei der Aufklärung verstärkt darauf geachtet werden, falsche Hoffnungen zu einem therapeutischen Outcome (therapeutic misconception⁷⁰) zu verhindern⁷¹. Ferner haben dabei gesundheitliche Interessen des Probanden gegenüber Forschungsinteressen stets Priorität⁷².

Eine ähnliche Problematik besteht bei individuellen Heilversuchen⁷³. Allerdings ist ein Heilversuch mit der THS oder der NIBS, wie auch allgemein, grundsätzlich nur zulässig, wenn das Erreichen eines Therapieerfolgs aussichtsvoll erscheint⁷⁴. Anders als bei klinischen Studien, ist nicht die Gewinnung wissenschaftlicher Erkenntnisse, sondern die Herbeiführung eines Therapieerfolgs primäres Ziel⁷⁵.

4. Behandlung von Einwilligungsunfähigen

Insbesondere bei Personen mit psychischen Erkrankungen kann die Einsichtsfähigkeit hinsichtlich der Tragweite einer Hirnstimulation beeinträchtigt sein. Auch bei der perspektivisch möglicherweise regelhaften Behandlung von Alzheimerpatienten mit der THS⁷⁶, liegt in einem fortgeschrittenen Stadium der Demenzerkrankung eine fehlende Einsichtsfähigkeit nahe⁷⁷.

Ist eine Person hinsichtlich der konkreten Behandlung einwilligungsunfähig muss die Entscheidung für oder gegen eine Therapie entweder auf Basis einer Patientenverfügung, durch die in einer Vorsorgevollmacht bestimmte Person oder einen gerichtlich bestellten Betreuer erfolgen. Im Fall einer gesetzlichen Betreuung ist eine Zwangsbehandlung, gegen den zum Ausdruck gebrachten Willen des Nichtweinsichtsfähigen, mit der NIBS oder der THS ist in der Regel nicht zulässig⁷⁸. Außerdem ist i. S. v. § 1829 Abs. 1 BGB für eine THS-Behandlung regelmäßig eine betreuungsgerichtliche Genehmigung erforderlich⁷⁹.

Soweit Minderjährige die Tragweite der Hirnstimulation nicht selbst erfassen können, muss grundsätzlich durch die gesetzlichen Vertreter eine Einwilligung erteilt werden⁸⁰. Spezielle Vorgaben zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Minderjährigen enthält Art. 65 MDR.

Ferner regelt Art. 64 MDR die klinische Prüfung an einwilligungsunfähigen Probanden.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich die Stimulation negativ auf die Einwilligungsfähigkeit auswirken kann⁸¹. Ist der Zustand voraussichtlich nur vorübergehend, ist während einer einzelnen Behandlung zunächst von der Fortwirkung der Einwilligung auszugehen⁸².

V. Künstliche Intelligenz (KI)

Weitere Rechtsfragen wirft der Einsatz von KI bei der NIBS und der THS auf⁸³. Spezielle gesetzliche Regelungen

für KI-gestützte Medizinprodukte existieren nicht⁸⁴. Nach jetzigem Stand unterliegen sie den allgemeinen Vorschriften der MDR. Im April 2021 hat die Europäische Kommission jedoch einen Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung von künstlicher Intelligenz in der EU vorgelegt. Ein KI-System i. S. v. Art. 3 Nr. 1 i. V. mit Anhang I KI-VO (E) ist eine durch maschinelles Lernen, logik- und wissenschaftliche Konzepte oder statistische Ansätze, zur Hervorbringung von Inhalten, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen, entwickelte Software. Aufgrund der fehlenden Begrenzung der Definition auf sich (zumindest in menschlich kontrollierten Schritten) autonom weiterentwickelnde Systeme bereitet eine Abgrenzung zu herkömmlicher Software Probleme⁸⁵.

Nach dem aktuellen Verordnungsentwurf ist auf entsprechende Medizinprodukte-Software die MDR und die KI-VO (E) nebeneinander anwendbar⁸⁶. Art. 6 ff. KI-VO (E) enthält spezielle Regelungen für Hochrisiko-KI-Systeme. So müssen diese etwa gemäß Art. 14 Abs. 1 KI-VO (E) so konzipiert sein, dass sie einer wirksamen menschlichen Aufsicht zugänglich sind. Nach Art. 6 Abs. 1 KI-VO (E) i. V. mit Anhang II Abschnitt A Nr. 11 KI-VO (E), Art. 52 MDR ist KI-Medizinprodukte-Software, soweit diese nach der MDR den Klassen IIa, IIb oder III zuzuordnen ist und deshalb dem Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer benannten Stelle unterliegt, als Hochrisiko-KI-System zu klassifizieren. Das gilt somit auch für entsprechende Software zur Steuerung von Hirnstimulatoren.

Nach Art. 43 Abs. 3 KI-VO (E) genügt es, wenn der Anbieter einer KI-Medizinproduktesoftware das Konformitäts-

63) Deutsche Forschungsgemeinschaft, Tiefe Hirnstimulation, 2017, S. 83; Deuschl et al., Tremor, S2k-Leitlinie (030/011); Ip C. W. et al., Dystonie, S1-Leitlinie (030/039).

64) Blood et al., Parkinsons Dis. 2016, 6067132; Tarsy/Simon, N. Engl. J. Med. 2006, 818.

65) OLG Frankfurt, VersR 1984, 289, 291.

66) OLG Koblenz, MedR 2015, 422, 423.

67) Ähnlich Groß/Joschko, GuP 2019, 91, 94 ff.

68) Groß/Joschko, GuP 2019, 91, 94; Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, 2014, S. 72.

69) Desmoulin-Canselier, in: D'Aloia/Errigo, Neuroscience and Law, 2020, S. 319, 322.

70) Vgl. Lidz et al., Soc. Sci. Med. 2004, 1689, 1691.

71) Clausen, Eur J Neurosci 2010, 1152, 1156.

72) Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 8, Rdnr. 55; s. auch Nr. 8 ff. der Helsinki-Deklaration.

73) Zu ethischen Bedenken THS zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen in einem individuellen Heilversuch einzusetzen: Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 132.

74) Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Aufl. 2021, Kap. 8, Rdnr. 31.

75) Zur Abgrenzung Kern, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 131, Rdnrn. 20 ff.

76) Dazu Luo et al., Front Aging Neurosci 2021, 619543.

77) Genske, Gesundheit und Selbstbestimmung, 2019, S. 20.

78) Zur EKT-Zwangsbehandlung BGH, NJW 2020, 1581 = MedR 2020, 673 (m. Anm. Gries/Schmidt-Recla).

79) Dazu kritisch Katzenmeier/Schmitz-Luhn, in: Kern/Lilie, FS f. G. Fischer, 2010, S. 115, 121; Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 135.

80) Katzenmeier/Schmitz-Luhn, in: Kern/Lilie, FS f. G. Fischer, 2010, S. 115, 121 f.; Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 135.

81) Schmitz-Luhn et al., Int. J. Law Psychiatry 2012, 130, 136.

82) Spickhoff, FamRZ 2009, 1949, 1951.

83) Zu potenziellen Verwendungsmöglichkeiten Peralta et al., Artif Intell Med 2021, 102198.

84) Gassner, MPR 2021, 41, 44; Thiermann/Böck, RDi 2022, 333, 334; Schreitmüller, Regulierung intelligenter Medizinprodukte, 2023, S. 109.

85) Heil, MPR 2022, 1, 4; Schreitmüller, Regulierung intelligenter Medizinprodukte, 2023, S. 289 ff.

86) Heil, MPR 2022, 1, 6.

tätsbewertungsverfahren nach der MDR durchführt. Ein Verfahren nach der KI-VO (E) ist dann zwar nicht erforderlich, es sind im Verfahren nach der MDR jedoch zwingend die Anforderungen der KI-VO (E) zu berücksichtigen⁸⁷.

Nach derzeitigem Stand stehen allerdings sowohl die Zulassungsanforderungen der MDR als auch der KI-VO (E) der Anwendung adaptiver KI entgegen⁸⁸. Die MDR sieht im Konformitätsbewertungsverfahren lediglich die Berücksichtigung des technischen status quo des überprüften Produkts vor. Bei sich vollkommen selbständig weiterentwickelnden Systemen verändert sich der zugrundeliegende Algorithmus jedoch stetig. In der Regel ist de lege lata bei solchen Änderungen eine erneute Konformitätsbewertung vorgeschrieben⁸⁹. Eine damit verknüpfte Herausforderung stellt außerdem die mangelnde Nachvollziehbarkeit (auch unter dem Stichwort „Blackbox“ diskutiert⁹⁰) der autonomen Prozesse dar⁹¹.

Aufgrund der Einwirkung auf das zentrale Nervensystem von Patienten und Probanden ist von besonderer (rechtlicher) Problematik, wenn KI-Software in einem sog. Closed-Loop-System zur Steuerung der Hirnstimulation verwendet würde. Jedenfalls so lange die Verwendung von KI-Software kein medizinischer Standard ist, sind Patienten im Rahmen der Aufklärung darüber umfassend zu informieren⁹².

Der Einsatz von KI-Systemen betrifft darüber hinaus neben dem Haftungsrecht⁹³ auch strafrechtliche Aspekte. Die Frage strafrechtlicher Verantwortung für durch KI-Systeme herbeigeführte Schädigungen wird bereits diskutiert⁹⁴. Für eine Übertragung auf Sachverhalte im Zusammenhang mit Hirnstimulation, ist zunächst festzustellen, dass neben dem minimalinvasiven Eingriff zur Transplantation der Elektroden für die THS⁹⁵, grundsätzlich auch die Stimulationen durch die THS oder die NIBS den Körperverletzungstatbestand nach § 223 StGB erfüllen können⁹⁶.

Durch die Stimulation kann die Aktivität von Hirnarealen beeinflusst und somit ein von der normalen körperlichen Funktionsweise (negativ) abweichender Zustand herbeigeführt werden. Unerheblich ist, dass dieser Zustand nur vorübergehend bzw. für die Dauer der Stimulation anhält. Es handelt sich dabei nicht nur um eine rein psychische Einwirkung⁹⁷. Ob beim Einsatz von KI-Systemen für eine Schädigung der Arzt, der Anbieter des Systems, der Programmierer oder der Patient selbst (dann straffreie Selbstschädigung) verantwortlich ist, lässt sich nicht pauschal beantworten. Als Anknüpfungspunkt kommen regelmäßig nur strafrechtlich relevante Sorgfaltspflichtverletzungen in Frage⁹⁸.

VI. Ausblick Optogenetik

Zu den bisherigen Ausführungen vergleichbare Rechtsfragen stellen sich auch im Rahmen der Entwicklung und Anwendung von Methoden neuronaler Optogenetik. Mittels Optogenetik kann die Aktivität, von zuvor gezielt genetisch veränderten Stamm-, Muskel- oder neuronalen Zellen durch Stimulation mit Licht beeinflusst werden⁹⁹. Von der sich noch in der Entwicklung befindenden Technologie werden sich in der Neuromedizin perspektivisch, neben der Verwendung zu Forschungszwecken, auch Möglichkeiten der Therapie von Krankheiten wie Parkinson¹⁰⁰, Alzheimer¹⁰¹ und Depressionen¹⁰² erhofft. Erste Erfolge in einer klinischen Studie bestätigen ihr therapeutisches Potenzial¹⁰³. Für eine umfassende rechtliche Bewertung sind jedoch auch Potenziale eines Dual-Use zu militärischen Zwecken¹⁰⁴ und Risiken durch missbräuchliche Verwendung¹⁰⁵ einzubeziehen¹⁰⁶.

Für die Anwendung am humanen Gehirn wird an der Entwicklung von implantierbaren Mikro-LEDs gearbeitet¹⁰⁷. Daneben können, zur Stimulation neuronaler Zellen in der Netzhaut, auch nicht-invasive Apparaturen, wie spezielle Brillen¹⁰⁸ oder Headsets¹⁰⁹, verwendet werden. Die

nicht-invasiven Geräte sind bei summarischer Betrachtung nach Anhang VIII Kap. III Regel 9 MDR den Risikoklassen IIa oder IIb zuzuordnen. Implantierbare Mikro-LEDs sind aktive implantierbare Medizinprodukte i. S. d. MDR¹¹⁰ und wegen ihres Kontakts zum zentralen Nervensystem gemäß Anhang VIII Kap. III Regel 8 MDR als Produkte der Klasse III zu klassifizieren.

Aufgrund der Synthese von genetischer Veränderung und Stimulation ist die rechtliche Bewertung, im Vergleich zu der NIBS und der THS, von höherer Komplexität. Auch deshalb sind etwaige Darlegungen nicht einfach übertragbar. Zusätzlich zu der medienproduktrechtlichen Einordnung der verwendeten Geräte, erfordern die zur genetischen Veränderung verwendeten Zelltyp-spezifischen Promotoren oder viralen Vektoren eine arzneimittelrechtliche Bewertung¹¹¹.

Ferner ist hinsichtlich der Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung von Probanden (und perspektivisch Patienten) zu beachten, dass der genetische Eingriff nicht reversibel ist. Die Irreversibilität kann außerdem eine Anpassung und somit eine Abweichung von den international standardisierten Phasen klinischer Prüfungen (auch rechtlich zwingend) erforderlich machen¹¹².

Bisher wird Optogenetik zwar nur vereinzelt an Menschen angewendet¹¹³, jedoch im Tiermodell¹¹⁴ sowie in artifizialen zerebralen Organoiden¹¹⁵, bereits in präklinischen Studien und zur Grundlagenforschung eingesetzt. Daraus

87) Heil, MPR 2022, 1, 6f.

88) Heil, MPR 2022, 1, 10; Gassner, MPR 2023, 5, 10.

89) Frost, MPR 2019, 117, 119f.; Thiermann/Böck, RDi 2022, 333, 335.

90) Zu technischen Hintergründen Castelvechi, Nature 2016, 20.

91) Dazu etwa Katzenmeier, MedR 2019, 259, 269; Dettling, PharmR 2019, 633, 637; Helle, MedR 2020, 993, 995; Beck et al., Ethik Med 2023, 247, 258f.

92) Katzenmeier, MedR 2021, 859, 861; Beck, MedR 2018, 772, 776f.

93) Dazu Katzenmeier, MedR 2021, 859; Zech/Hünefeld, MedR 2023, 1; Beck et al., Ethik Med 2023, 247.

94) Beck et al., Ethik Med 2023, 247, 254ff.; Oğlakcioğlu, medstra 2023, 283, 287ff.; Rulands, MedR 2021, 813; Fateh-Moghadam, ZStW 2020, 863, 876ff.; Sander/Hollering, NSStZ 2017, 193.

95) Prütting, Rechtliche Aspekte der Tiefen Hirnstimulation, 2014, S. 107.

96) A. A. Seitz, Die Tiefe Hirnstimulation im Spiegel strafrechtlicher Schuld, 2020, S. 306f.

97) So aber Seitz, Die Tiefe Hirnstimulation im Spiegel strafrechtlicher Schuld, 2020, S. 306f.

98) Oğlakcioğlu, medstra 2023, 283, 287ff.; Rulands, MedR 2021, 813.

99) Keshmiri Neghab et al., Lasers Surg Med 2022, 202.

100) Chen et al., Nat Biotechnol 2015, 149.

101) Etter et al., Nat Commun 2019, 5322.

102) Albert, J Psychiatry Neurosci 2014, 3.

103) So konnte die Sehfähigkeit einer zuvor vollständig erblindeten Person partiell wieder hergestellt werden. Vgl. Sahel et al., Nat Med 2021, 1223.

104) Nixdorff et al., Politics Life Sci 2018, 180, 194.

105) Tenca/Andorno, Life Sci Soc Policy 2017, 5, 19; Merkel, ZStW 2009, 919, 927.

106) Zu ELSA-Fragen der neuronalen Optogenetik: Faltus/Freise/Fluck/Zillmann, Pflügers Arch 2023, 1505.

107) Graf et al., Adv Mater 2018, 1706711; Sekiguchi et al., Appl Phys Express 2022, 046501; Hee Lee et al., Adv Drug Deliv Rev 2022, 114399.

108) Sahel et al., Nat Med 2021, 1223.

109) Soltan et al., J. Neural Eng. 2018, 065002.

110) White et al., OAJCT 2020, 33, 35f.

111) Dazu White et al., OAJCT 2020, 33, 35.

112) White et al., OAJCT 2020, 33, 36ff.

113) Sahel et al., Nat Med 2021, 1223.

114) Wentz et al., Cell Tissue Res 2013, 61; Muir et al., Neuropsychopharmacol 2019, 1013.

115) Shiri et al., Trends Biotechnol. 2019, 1282.

ergeben sich weitere rechtliche (und ethische) Fragen, etwa bezüglich des Status humaner zerebraler Organoid¹¹⁶ oder des Umgangs mit Versuchstieren.

VII. Fazit

NIBS, THS und Optogenetik sind vielfältige Möglichkeiten als Methoden in neurologischer Therapie und Forschung inhärent. Die NIBS und die THS sind bereits heute als solche in verschiedenen Bereichen etabliert. Trotzdem ist ihr Potenzial noch nicht erschöpft. Neben der Erschließung neuer Anwendungsfelder, verspricht zukünftig auch die Anwendung von KI weitere Entwicklungspotenziale.

Umso mehr gilt es, zur Förderung der gesellschaftlichen Akzeptanz, die in diesem Beitrag besprochenen Aspekte sowie weitere rechtliche, ethische und soziale Fragen, fortlaufend zu diskutieren. Vor diesem Hintergrund sind auch die unlängst von einem Forschungskonsortium um das Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation IAO veröffentlichten Handlungsempfehlungen zum zukünftigen Umgang mit NIBS in der EU¹¹⁷ zu begrüßen. Nur durch einen interdisziplinären Diskurs kann eine Abwägung der verschiedenen Interessen gelingen. Wie aufgezeigt besteht schon jetzt an verschiedenen Stellen gesetzgeberischer Handlungsbedarf.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

116) Dazu etwa *Taupitz*, MedR 2021, 407; *Faltus*, MedR 2021, 125, 130 ff.; *Wolff/Kunz*, MedR 2021, 800; *Wiese*, GesR 2022, 762. S. außerdem *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina*, Hirnorganoid – Modellsysteme des menschlichen Gehirns, 2022.

117) *Maier et al.*, STIMCODE, 2023.

Krankenhausaufnahmeverträge und Wahlleistungsvereinbarungen – Teil 2: Wirksamkeitsmängel und Leistungsstörungen

Hannes Hasselbach, Wolf-Amelung Böhm und Tim Reinhold

A. Ausgangspunkt

Nachdem im ersten Teil des Beitrags¹ festgestellt wurde, dass a) Krankenhausaufnahmeverträge gemischte Verträge in Form von Behandlungsverträgen mit andersartigen Nebenleistungen sind und b) Wahlleistungen im krankenhaushausentgeltrechtlichen Sinne regelmäßig in Form eines Änderungsvertrages zum Krankenhausaufnahmevertrag vereinbart werden, soll im zweiten Teil untersucht werden, welche schuldrechtlichen Normen zur Anwendung kommen und wie Wirksamkeitsmängel und Leistungsstörungen zu beurteilen sind.

Probleme bereiten bspw. der Umgang mit dem Vergütungsanspruch bei Verstößen gegen Pflichten aus einer Wahlleistungsvereinbarung², das Verhältnis der einzelnen Wahlleistungspflichten untereinander sowie zu den allgemeinen Krankenhausleistungen aus dem Krankenhausaufnahmevertrag.

Ausgehend von der Bestimmung der anwendbaren Normen des Schuldrechts (dazu unter B.) werden im Folgenden die Rechtsfolgen einer unwirksamen Wahlleistungs-

vereinbarung auf den Krankenhausaufnahmevertrag (dazu unter C.) und weiterhin die Rechtsfolgen von Leistungsstörungen in Bezug auf die Wahlleistungspflichten (dazu unter D.) untersucht.

B. Anwendbarkeit des besonderen und allgemeinen Schuldrechts

I. Auf Krankenhausaufnahmeverträge

1. Besonderes Schuldrecht

Der Krankenhausaufnahmevertrag ist ein gemischter Vertrag, auf welchen nach h.M. die Regelungen des Behandlungsvertrages, §§ 630a ff. BGB, angewendet werden, da dieser der prägende Vertragstyp ist³.

Nach der Rspr. des BGH werden die Regelungen des besonderen Schuldrechts eines anderen Vertrages als des den gemischten Vertrag prägenden Vertragstyps ausnahmsweise herangezogen, wenn nur so die Eigenart des Vertrages richtig gewürdigt werden kann⁴. Im Falle des Krankenhausauf-

Rechtsanwalt Hannes Hasselbach, LL.M.,
Preißler Ohlmann & Partner mbB Rechtsanwälte,
Alexanderstr. 26, 90762 Fürth, Deutschland

Regierungsrat Dr. iur. Wolf-Amelung Böhm,
Bayerisches Staatsministerium der Justiz,
Prielmayrstr. 7, 80335 München, Deutschland

Tim Reinhold, Studentischer Mitarbeiter,
Preißler Ohlmann & Partner mbB Rechtsanwälte
Alexanderstr. 26, 90762 Fürth, Deutschland

1) Vgl. dazu Teil 1 des Beitrages, MedR 2024, 9.

2) Zur Unsicherheit in Bezug auf die Benennung einer Rechtsgrundlage für Einwendungen gegen den Vergütungsanspruch bei wahlärztlichen Leistungen und den letzten Rückgriff auf § 242 BGB vgl. Hanseatisches OLG, Beschl. v. 15. 1. 2018 – 3 U 220/16, juris, Rdnr. 48.

3) Vgl. dazu Teil 1 des Beitrages unter C. II. 3. c).

4) St. Rspr., vgl. BGH, Urt. v. 2. 10. 2019 – XII ZR 8/19, NJW 2020, 328, Rdnr. 12; BGH, Urt. v. 12. 1. 2017 – III ZR 4/16, NJW-RR 2017, 622, Rdnr. 10; BGH, Beschl. v. 21. 4. 2005 – III ZR 293/04, NJW 2005, 2008, 2010.