

Tribunale federale  
Tribunal federal

{T 0/2}  
6B\_646/2007 /hum

Urteil vom 24. April 2008  
Strafrechtliche Abteilung

Besetzung  
Bundesrichter Schneider, Präsident,  
Bundesrichter Wiprächtiger, Ferrari, Favre, Mathys,  
Gerichtsschreiber Thommen.

Parteien  
F.A.\_\_\_\_\_,  
Beschwerdeführer, vertreten durch Rechtsanwalt  
Dr. Werner E. Ott,

gegen

Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich, Florhofgasse 2, 8001 Zürich,  
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand  
Einstellungsverfügung (fahrlässige Tötung),

Beschwerde gegen die Verfügung des Bezirksgerichts Zürich, Einzelrichteramt für Zivil- und Strafsachen, vom 29. August 2007.

Sachverhalt:

A.  
Anfangs Februar 2002 wurde bei K.A.\_\_\_\_\_ (geb. 11. März 1949) ein bösartiger Dickdarmkrebs diagnostiziert. Am 11. März 2002 trat sie für eine Krebstherapie ins Stadtspital Triemli, Zürich, ein. Im Hinblick auf die operative Entfernung dieses Rektum-Karzinoms sollte sie im Rahmen einer präoperativen Therapie während mehrerer Tage bestrahlt und ihr gleichzeitig der Wirkstoff 5-Fluorouracil ("5-FU") des deutschen Herstellers "B.\_\_\_\_\_ Arzneimittel GmbH" mittels Infusion verabreicht werden. Während der Therapie verschlechterte sich ihr Zustand. Am 14. März 2002 um 23.00 Uhr wurde die Verabreichung des Chemotherapeutikums gestoppt. Am 18. März 2002 verstarb K.A.\_\_\_\_\_ an den Folgen der Therapie.

B.  
Am 30. April 2004 erstattete F.A.\_\_\_\_\_, der Ehemann der verstorbenen K.A.\_\_\_\_\_, bei der Bezirksanwaltschaft Zürich Strafanzeige wegen fahrlässiger Tötung. Mit Schreiben vom 24. Mai 2005 reichte Dr. med. Morten Keller-Sutter vom Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich ein im Auftrag der Staatsanwaltschaft IV des Kantons Zürich erstelltes Aktengutachten ein. Mit Verfügung vom 12. Juli 2005 stellte die Untersuchungsbehörde das Strafverfahren mangels gewichtiger Anhaltspunkte für ein strafbares Verhalten ein.

C.  
Auf Rekurs von F.A.\_\_\_\_\_ hob der Einzelrichter des Bezirksgerichts Zürich die Einstellungsverfügung am 3. Oktober 2005 auf und wies die Sache zur weiteren Untersuchung an die Staatsanwaltschaft zurück. Diese liess in der Folge durch den Direktor der Onkologie-Klinik des Universitätsspitals Zürich, Prof. Dr. med. A. Knuth, ein Obergutachten erstellen. Gestützt auf das am 20. Februar 2006 erstattete Obergutachten sowie Gutachtensergänzungen wurde das Strafverfahren mit Verfügung vom 21. August 2006 ein zweites Mal eingestellt. Den von F.A.\_\_\_\_\_ dagegen erhobenen Rekurs wies der Einzelrichter des Bezirksgerichts Zürich mit Verfügung vom 29. August 2007 ab.

D.  
F.A.\_\_\_\_\_ führt Beschwerde in Strafsachen. Er beantragt die Aufhebung der einzelrichterlichen

Verfügung vom 29. August 2007 und der Einstellungsverfügung der Staatsanwaltschaft vom 21. August 2006. Die Strafsache sei an die Staatsanwaltschaft zurückzuweisen, und diese zu verpflichten, nach Vervollständigung der Untersuchung über eine Anklageerhebung wegen fahrlässiger Tötung zu verfügen. Zudem ersucht F.A. \_\_\_\_\_ um unentgeltliche Rechtspflege und Verbeiständung.

E.

Der Einzelrichter des Bezirksgerichts Zürich verzichtet auf eine Vernehmlassung. Die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich schliesst in ihrer Vernehmlassung vom 28. Januar 2008 auf Abweisung der Beschwerde. Weitere Vernehmlassungen wurden nicht eingeholt.

Erwägungen:

1.

Das Bundesgericht prüft seine Zuständigkeit von Amtes wegen (Art. 29 Abs. 1 BGG).

1.1

1.1.1 Das Bundesgericht beurteilt Beschwerden gegen Entscheide in Strafsachen (Art. 78 Abs. 1 BGG). Die Beschwerde ist zulässig gegen Entscheide letzter kantonalen Instanzen und des Bundesstrafgerichts (Art. 80 Abs. 1 BGG). Die Kantone setzen als letzte kantonale Instanzen obere Gerichte ein. Diese entscheiden als Rechtsmittelinstanzen (Art. 80 Abs. 2 BGG).

1.1.2 Die Beschwerde richtet sich gegen die kantonal letztinstanzlich bestätigte Einstellung einer Strafuntersuchung. Es geht somit um eine Strafsache im Sinne von Art. 78 Abs. 1 BGG. Dass der Einzelrichter des Bezirksgerichts Zürich nicht als oberes kantonales Gericht im Sinne von Art. 80 Abs. 2 BGG urteilte, hindert die Zulässigkeit der Beschwerde nicht. Nach den "kantonalen Ausführungsbestimmungen" von Art. 130 Abs. 1 BGG erlassen die Kantone auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens einer schweizerischen Strafprozessordnung Ausführungsbestimmungen über die Zuständigkeit, die Organisation und das Verfahren der Vorinstanzen in Strafsachen im Sinne der Art. 80 Abs. 2 und Art. 111 Abs. 3 BGG, einschliesslich der Bestimmungen, die zur Gewährleistung der Rechtsweggarantie nach Art. 29 BV erforderlich sind. Ist sechs Jahre nach Inkrafttreten des Bundesgerichtsgesetzes noch keine schweizerische Strafprozessordnung in Kraft, so legt der Bundesrat die Frist zum Erlass der Ausführungsbestimmungen nach Anhörung der Kantone fest. Art. 130 Abs. 1 BGG wurde nach Verabschiedung des Bundesgerichtsgesetzes am 17. Juni 2005 aber vor dessen Inkrafttreten am 1. Januar 2007 abgeändert (vgl. Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die Bereinigung und

Aktualisierung der Totalrevision der Bundesrechtspflege, AS 2006 4213; Botschaft, BBl 2006 3067). Anstelle der ursprünglich vorgesehenen 5-jährigen Übergangsfrist müssen die Kantone ihre Strafgerichtsorganisation nunmehr erst beim Inkrafttreten der Schweizerischen Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 den Vorgaben von Art. 80 Abs. 2 BGG anpassen. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen die richtsorganisatorischen Vorschriften von den Kantonen noch nicht umgesetzt werden (vgl. immerhin § 402 StPO/ZH für nach dem 1. Januar 2007 verfügte Einstellungen). Auch gegen Einstellungsverfügungen der unteren kantonalen Instanzen, vorliegend des Bezirksgerichts, steht der Beschwerdeweg deshalb grundsätzlich noch offen. Soweit der Beschwerdeführer indes die Aufhebung der staatsanwaltschaftlichen Einstellungsverfügung vom 21. August 2006 verlangt, wendet er sich nicht gegen den letztinstanzlichen Entscheid. Darauf ist nicht einzugehen.

1.2

1.2.1 Nach Art. 81 Abs. 1 BGG ist zur Erhebung einer Beschwerde in Strafsachen berechtigt, wer am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (lit. a) und ein rechtlich geschütztes Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat (lit. b). Die beiden Voraussetzungen von lit. a und b müssen kumulativ erfüllt sein. Das bedeutet einerseits, dass auch die in Art. 81 Abs. 1 lit. b BGG beispielhaft aufgeführten Personen, die in der Regel beschwerdebefugt sind, im Einzelfall ein Rechtsschutzinteresse nachzuweisen haben. Andererseits sind auch dort nicht aufgeführte Personen beschwerdebefugt, sofern sie ein rechtlich geschütztes Interesse an der Aufhebung des angefochtenen Entscheides haben (BGE 133 IV 121 E. 1.1).

1.2.2 Zu den grundsätzlich beschwerdelegitimierten Personen gehört insbesondere auch das Opfer, wenn der angefochtene Entscheid sich auf die Beurteilung seiner Zivilansprüche auswirken kann (Art. 81 Abs. 1 lit. b Ziff. 5 BGG). Opfer ist jede Person, die durch eine Straftat in ihrer körperlichen, sexuellen oder psychischen Integrität unmittelbar beeinträchtigt worden ist (Art. 2 Abs. 1 OHG). Die Ehegatten von Opfern sind Opfern bei der Geltendmachung von Verfahrensrechten gleichgestellt, soweit ihnen Zivilansprüche gegenüber dem Täter zustehen (Art. 2 Abs. 2 lit. b OHG).

1.2.3 Der Beschwerdeführer ist als Witwer des Opfers zur Beschwerde legitimiert. Er hat die Einstellungsverfügung vor den kantonalen Gerichten angefochten und ist in rechtlich geschützten

Persönlichkeitsinteressen betroffen. Als naher Angehöriger der Verstorbenen ist er durch den Entscheid zweifellos in seinen zivilen Schadenersatz- und Genugtuungsansprüchen betroffen (Art. 45 und 47 OR). Auf seine Beschwerde ist daher einzutreten.

2.

2.1 Das Bundesgericht wendet das Recht von Amtes wegen an (Art. 106 Abs. 1 BGG). Es prüft die Verletzung von Grundrechten und von kantonalem und interkantonalem Recht sowie behauptete Mängel in der Sachverhaltsfeststellung nur insofern, als eine solche Rüge in der Beschwerde vorgebracht und substantiiert begründet worden ist (Art. 106 Abs. 2 BGG; BGE 133 IV 286 E. 1).

2.2 Im ersten Teil der Beschwerdeschrift schildert der Beschwerdeführer unter dem Titel 'III. Feststellung des Sachverhalts' lediglich seine Sicht der Geschehnisse (Beschwerde S. 4-9), ohne Willkür in der vorinstanzlichen Sachverhaltsfeststellung aufzuzeigen. Auf diese rein appellatorischen Vorbringen ist nicht einzugehen. Dasselbe gilt für die pauschalen Willkürvorwürfe im zweiten Teil der Beschwerdeschrift (vgl. Ziff. 11.10 zur Meldung des Todesfalls und Ziff. 13 zum Beweiswert von Parteibehauptungen). Auch die Bestreitung der Zulassung des verwendeten Krebsmedikaments erweist sich als rein appellatorisch (vgl. angefochtene Verfügung vom 29. August 2007, S. 16).

3.

Der Beschwerdeführer macht geltend, dass die vorinstanzliche Bestätigung der Verfahrenseinstellung in Verletzung von Art. 117 StGB sowie der bundesrechtlichen Vorschriften über die klinischen Heilmittelversuche von Art. 53 ff. HMG ergangen sei (Beschwerde S. 13 Ziff. 13).

3.1 Nach Art. 117 StGB wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer fahrlässig den Tod eines Menschen verursacht. Fahrlässig begeht ein Verbrechen oder Vergehen, wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist (Art. 12 Abs. 3 StGB). Ein Schuldspruch wegen fahrlässiger Tötung setzt somit voraus, dass der Täter den Erfolg durch Verletzung einer Sorgfaltspflicht verursacht hat. Wo besondere Normen ein bestimmtes Verhalten gebieten, bestimmt sich das Mass der dabei zu beachtenden Sorgfalt in erster Linie nach diesen Vorschriften (BGE 127 IV 34 E. 2a m.w.H.).

3.2 Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts richten sich die Sorgfaltspflichten des Arztes im Allgemeinen nach den Umständen des Einzelfalles, namentlich nach der Art des Eingriffs oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, dem Beurteilungs- und Bewertungsspielraum, der dem Arzt zusteht, sowie den Mitteln und der Dringlichkeit der medizinischen Massnahme. Der Arzt hat indes nicht für jene Gefahren und Risiken einzustehen, die immanent mit jeder ärztlichen Handlung und auch mit der Krankheit an sich verbunden sind. Zudem steht dem Arzt sowohl in der Diagnose als auch in der Bestimmung therapeutischer oder anderer Massnahmen oftmals ein gewisser Entscheidungsspielraum zu. Er handelt unsorgfältig, wenn sich sein Vorgehen nicht nach den durch die medizinische Wissenschaft aufgestellten und generell anerkannten Regeln richtet und dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entspricht (BGE 130 IV 7 E. 3.3 m.w.H.).

3.3 Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen muss nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden (Art. 53 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte; Heilmittelgesetz; HMG; SR 812.21). Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche näher (Art. 53 Abs. 2 HMG; vgl. dazu Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln vom 17. Oktober 2001; VKlin; SR 812.214.2; AS 2001 S. 3511 ff.). Nach Art. 54 Abs. 1 HMG ist die Durchführung klinischer Versuche nur zulässig, wenn die Versuchspersonen über den Versuchszweck und Ablauf, die Behandlungsalternativen, die Versuchsrisiken, ihren Entschädigungsanspruch und ihr Widerrufsrecht aufgeklärt worden sind und aus freiem Willen schriftlich eingewilligt haben (lit. a), die Entschädigung der Versuchspersonen für versuchsbedingte Schäden gewährleistet ist (lit. b) sowie die zuständige Ethikkommission den Versuch befürwortet (lit. c). Klinische Versuche sind vor der Durchführung dem Schweizerischen Heilmittelinstitut zu melden (Art. 54 Abs. 3 HMG). Das Heilmittelgesetz definiert den klinischen Versuch nicht. Nach Art. 5 lit. a VKlin in der Fassung vom 17. Oktober

2001 (AS 2001 S. 3512) galt als klinischer Versuch eine am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der Sicherheit und Wirksamkeit sowie weitere Eigenschaften eines Heilmittels systematisch überprüft werden. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts gilt im eidgenössischen Heilmittelrecht grundsätzlich jede systematische Forschung am Menschen mit Heilmitteln als

klinischer Versuch (Bundesgerichtsurteil 2A.522/2004 vom 18. August 2005, E. 4.3; in: ZBI 107/2006 S. 651; zum Ganzen: D. Sprumont/M.-L. Béguin, La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, Bulletin des médecins suisses, 2002/83, S.894 ff.).

3.4 Entgegen den Vorbringen des Beschwerdeführers sind die Vorschriften des Heilmittelgesetzes zu den klinischen Heilmittelversuchen nicht einschlägig. Vorliegend ging es nicht um eine systematische Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit eines Heilmittels im Sinne von Art. 5 lit. a VKlin. Zwar lehnte sich die Behandlungsmethode (präoperative Infusion) und die Dosierung (1000 mg/m<sup>2</sup> 5-FU pro 24 Stunden) an eine laufende deutsche Studie an, doch ist unbestritten, dass K.A.\_\_\_\_\_ daran nicht teilnahm und die Studie auch nicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut gemeldet war. Es ging vorliegend um den individuellen Einsatz eines Heilmittels zu Therapie Zwecken ausserhalb einer kontrollierten klinischen Versuchsreihe. Die qualifizierten Aufklärungs- und Einwilligungsvoraussetzungen für klinische Versuche (vgl. Art. 54 HMG) sind deshalb nicht anwendbar.

#### 4.

Gemäss dem Beschwerdeführer ergibt sich die Sorgfaltspflichtsverletzung ferner aus einem Verstoß gegen den Gefahrensatz. Die gewählte Behandlung habe nicht dem medizinischen Standard entsprochen. In Anlehnung an eine damals laufende deutsche Studie sei das Medikament in wesentlich höherer Dosierung als im Kompendium und vom Hersteller vorgeschrieben eingesetzt worden.

4.1 Soweit der Beschwerdeführer die Zulassung des 5-FU von B.\_\_\_\_\_ bestreitet, wendet er sich wie erwähnt (Erw. 2.2) gegen eine nicht willkürliche Tatsachenfeststellung der Vorinstanz. Unbestritten ist hingegen, dass die Arznei in einer höheren als im Beipackzettel und im Kompendium vorgesehenen Dosierung verabreicht wurde (vgl. angefochtene Verfügung vom 29. August 2007, S. 12). Wird ein Medikament ausserhalb der zugelassenen Indikation oder Dosierung abgegeben, so liegt ein sog. "off-label use" vor ("Médicament administré hors étiquette", vgl. BGE 130 V 532 E. 5.3; 131 V 349 E. 2 f.). Das Heilmittelgesetz verbietet den "off-label use" von Arzneimitteln nicht. Er ist bei Beachtung der allgemeinen heilmittelgesetzlichen Sorgfaltspflichten somit grundsätzlich zulässig (vgl. Urs Jaisli, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 3 N 45; Peter Mosimann/Markus Schott, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 9 N 21; Frank T. Petermann, Off-Label - Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2). Art. 3 HMG statuiert für den Umgang mit Heilmitteln eine allgemeine Sorgfaltspflicht, wonach alle Massnahmen getroffen werden müssen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Diese allgemeine Sorgfaltspflicht wird für den Bereich der Arzneimittel in Art. 26 Abs. 1 HMG konkretisiert: Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden (vgl. Botschaft Heilmittelgesetz, BBI 1999 S. 3487; Heidi Bürgi, Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Art. 26 N 7 ff.; zur Bestimmung des Stands der medizinischen Wissenschaft insb. Brigitte Tag, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und lex artis, S. 229 ff.).

In diesem Sinne haben die Schweizerische Kantonsapothekervereinigung und die Swissmedic in einer Stellungnahme festgehalten, dass es Ärzten im Rahmen ihrer Therapiefreiheit möglich ist, Arzneimittel zu verschreiben oder anzuwenden, für die keine Zulassung der Swissmedic vorliegt. Die Verantwortung für einen solchen Arzneimittel Einsatz tragen alleine die behandelnden Ärzte, wobei sie die ärztliche Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln nach Art. 26 HMG im Besonderen beachten müssen. Sie müssen demnach insbesondere eine hinreichende Aufklärung der betroffenen Patienten nachweisen und plausibel darlegen können, weshalb - gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften - ausnahmsweise ein Arzneimittel ohne behördliche Zulassung eingesetzt wurde. Diese Verpflichtung ist umso stärker zu gewichten, je weniger über den Einsatz eines Arzneimittels wissenschaftlich bekannt ist (vgl. "Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off-label use" vom 24. Juli 2006, Erw. D Ziff. 2; publiziert: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)).

4.2 Nach dem Ausgeführten haben sich Ärzte beim "off-label use" somit an die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften zu halten. Vorliegend ist indes umstritten, ob solche anerkannten Regeln für die gewählte Behandlung überhaupt schon bestanden, oder ob die

hochdosierte 5-FU Therapie damals mangels wissenschaftlich gesicherter Erkenntnisse noch rein experimentellen Charakter hatte. Diese Unterscheidung ist insofern bedeutsam, als medizinisch etablierte Standardeingriffe nach einhelliger Meinung in der medizinrechtlichen Literatur weit weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegen als experimentelle Heilversuche, insbesondere hinsichtlich der präinvasiven Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten (vgl. Daniel Bussmann, Die strafrechtliche Beurteilung von ärztlichen Heileingriffen, Zürich 1984, S. 89 ff.; Erwin Deutsch, Medizinrecht, 4. Aufl., N 539 ff.; Monika Gattiker, das Humanforschungsgesetz [HFG]: ein Gesetzesentwurf mit Lücken, AJP 2006, S. 1536; Dieter Hart, Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment, MedR 1994 S. 94 ff.; Ders., MedR 1998 S. 8 ff.; Schönke/Schröder-Eser, Kommentar Strafgesetzbuch, 26. Aufl. § 223 N 50a; Hans-Ullrich

Paeffgen, Nomos-Kommentar Strafgesetzbuch, 2. Aufl., § 228 N 87; Franziska Sprecher, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen, St. Gallen 2007, S. 46 f.; Taupitz/Brewe/Schelling, in: Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, S. 412 f.; Marc Thommen, Medizinische Eingriffe an Urteilsunfähigen, Basel 2004, S. 37 ff.; Philippe Weissenberger, Die Einwilligung des Verletzten bei Delikten gegen Leib und Leben, Basel 1996, S. 157 ff.; Hans Wiprächtiger, "Kriminalisierung" der ärztlichen Tätigkeit?, in: A. Donatsch et. al [Hrsg.], Strafrecht und Medizin, S. 61 ff.). Nachfolgend ist zu beurteilen, ob die hochdosierte 5-FU Abgabe im Behandlungszeitpunkt als noch experimenteller oder schon etablierter Eingriff einzustufen war.

4.3 Die Vorinstanz kommt in Anlehnung an das Obergutachten zum Schluss, dass es sich um eine gängige Therapieform mit üblicher Dosierung handelte, welche im Einklang mit dem damals aktuellen Stand der Medizin war. Ob eine Behandlungsmethode, die noch Gegenstand einer laufenden grossangelegten Vergleichsstudie war, bereits als etablierter Behandlungsstandard gelten kann, erscheint grundsätzlich fraglich. Mangels wissenschaftlich abgesicherter Erkenntnisse und angesichts ungewisser Risiken sind solche Verfahren normalerweise den insoweit experimentellen Heilversuchseingriffen zuzuordnen. Die Vorinstanz bringt indes gewichtige Argumente vor, weshalb die durchgeführte Behandlung trotz damals laufender Studie als Standard einzustufen ist. Das angewendete Medikament "5-FU B. \_\_\_\_\_" sei aufgrund einer vom Kantonsapotheker erteilten Sonderbewilligung zugelassen gewesen. Bereits im Jahr 1997 habe eine schwedische Studie die Überlegenheit der präoperativen Radio-Chemotherapie nachgewiesen. Bei der seit 1995 laufenden und 2004 publizierten deutschen Studie sei bei einem Patientenkollektiv von rund 800 Personen der präoperative Einsatz von 5-FU mit dem postoperativen verglichen worden. Die Schweizer Onkologen seien über diese Studie und die

dabei angewandten Dosierungen auf dem Laufenden gewesen. Die übliche Verträglichkeit der Dosierung von täglich 1000mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche sei schon aus der Behandlung anderer Karzinome (Speiseröhre) bekannt gewesen. Vorliegend wurde daher aufgrund der 1.52m<sup>2</sup> Körperoberfläche der Patientin eine Dosierung von 1500mg/Tag verabreicht. Auf die grossen Unterschiede in der optimalen Dosierung sei im Beipackzettel verwiesen worden. Ferner seien in der Studie auch Abbruchkriterien festgelegt worden. Hätte sich die postoperative Behandlung als überlegen erwiesen oder andere Erkenntnisse die Schädlichkeit des therapeutischen Vorgehens belegt, so wäre die Studie bereits nach den ersten 50 Patienten abgebrochen worden. Der Beschwerdeführer zeigt nicht auf, inwiefern vor diesem Hintergrund die Bejahung eines medizinischen Behandlungsstandards willkürlich sein soll. Damit steht aber auch fest, dass mangels experimentellen Charakters der Behandlung die qualifizierten Sorgfalts- und Aufklärungspflichten für Heilversuche nicht herangezogen werden können. Zu Recht verneint die Vorinstanz deshalb die Erforderlichkeit einer "speziellen Einwilligung" zu einer Teilnahme an einem medizinischen Experiment ausserhalb der damals bestehenden

medizinischen Erkenntnisse (angefochtene Verfügung vom 29. August 2007, S. 12). Da sich die behandelnden Ärzte insbesondere hinsichtlich der Dosierung und des präoperativen Einsatzes an die damals etablierteste Behandlungsmethode hielten, kann ihnen auch nicht vorgeworfen werden, die beim "off-label use" gemäss Heilmittelgesetz zu beachtenden Sorgfaltspflichten verletzt zu haben. Die Beschwerde ist insoweit abzuweisen.

5.

Der Beschwerdeführer macht in Bezug auf die möglichen Todesursachen Sorgfaltspflichtsverletzungen geltend. Trotz Auftretens schwerer Nebenwirkungen sei die hochdosierte Therapie nicht gestoppt worden. Die Kardio- und Neurotoxizität von im Lösungsmittel "Tris" gelöstem 5-FU sei schon seit Jahren bekannt gewesen. Es sei daher unhaltbar, daneben noch einen Enzymdefekt als Todesursache zu erwägen. Zudem sei dieser Mangel nicht vorab abgeklärt worden. Die Herstellerin, Ärzte und Spitalapotheker hätten mangelnde Sorgfalt walten lassen. Es gehe nicht an, dass niemand verantwortlich gemacht werde (Beschwerde S. 16).

5.1 Die Vorinstanz erwägt als möglicherweise todesursächliche Sorgfaltspflichtverletzung den verspäteten Behandlungsabbruch. Sie schliesst sich diesbezüglich jedoch in einer willkürfreien Beweiswürdigung den gutachterlichen Ausführungen an. Danach sind Übelkeit und Durchfall häufige Nebenwirkungen von Krebsmedikamenten, welche für sich noch keinen Behandlungsabbruch, sondern andere Gegenmassnahmen nahelegen. Erst das Auftreten neurologischer Störungen habe den Verdacht auf die 5-FU Infusion lenken müssen. Die Neurotoxizität hätte am 14. März 2002 bereits einige Stunden vor 23 Uhr erkannt werden können. Gemäss der Vorinstanz hätte ein Absetzen auf den tödlichen Verlauf indes keinen Einfluss mehr gehabt, da zu jenem Zeitpunkt bereits ein grosser Teil der Gesamtdosis verabreicht worden war. Entgegen dem Beschwerdeführer lässt sich somit nicht beanstanden, dass die Therapie trotz Auftretens schwerer Nebenwirkungen nicht gestoppt wurde. Die Vorinstanz geht in diesem Punkt zu Recht davon aus, dass es an der Kausalität der Sorgfaltspflichtverletzung fehlt.

5.2 Als weitere Todesursache zieht die Vorinstanz einen Enzymdefekt in Betracht. Bei etwa 3-5 % der Bevölkerung sei die Dihydropyrimidin Dehydrogenase (DPD) mangelhaft oder defekt. Das Fehlen dieses 5-FU abbauenden Enzyms könne zu schweren Nebenwirkungen führen. Nach der gutachterlichen Feststellung, der sich die Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise anschliesst, gab es keine Möglichkeit, den DPD-Mangel im Vorfeld des operativen Eingriffs in der Klinik abzuklären (Obergutachten S. 3; angefochtene Verfügung S. 17). Wenn aber eine bestimmte möglicherweise negative Prädisposition (DPD-Mangel) vorgängig nicht abgeklärt werden kann, so ist nicht ersichtlich, welche strafrechtliche Relevanz dieser Ursache noch zukommen soll. Wenn die Ärzte faktisch keine Diagnosemöglichkeit haben, kann Ihnen die unterlassene Diagnose strafrechtlich auch nicht zum Vorwurf gereichen. Damit bleibt als Todesursache nur noch die Verunreinigung des Medikaments übrig (dazu sogleich E. 5.3). Weil nur noch eine strafrechtliche relevante Ursache verbleibt, kann auch offen bleiben, ob bei zwei unabhängigen, sich aber gegenseitig nicht ausschliessenden Ursachen aus Kausalitätsüberlegungen zwingend einzustellen war (vgl. angefochtene Verfügung S. 19-22; Vernehmlassung der Staatsanwaltschaft S. 2 f.).

5.3 In Bezug auf die für den fatalen Behandlungsausgang mitursächliche Verunreinigung beanstandet der Beschwerdeführer die Einstellung zu Recht. Die Vorinstanz übernimmt die gutachterliche Einschätzung, wonach mit "überwiegender Wahrscheinlichkeit (>50%) die toxischen Abbauprodukte im B.\_\_\_\_\_ 5-FU Präparat für den Krankheitsverlauf verantwortlich zu machen sind". Nach den vorstehenden Erläuterungen ist die Toxizität nunmehr die einzig verbleibende, strafrechtlich relevante Todesursache. Die diesbezüglichen Verantwortlichkeiten sind daher näher abzuklären. Fest steht, dass der deutsche Medikamentenhersteller - ohne darauf hinzuweisen - das Lösungsmittel "Tris" verwendete. Spätestens seit einer Publikation aus dem Jahr 1994 war in der Fachwelt bekannt, dass kardiotoxische Substanzen entstehen können, wenn 5-FU im Lösungsmittel Tris gelöst wird. Aus diesem Grund wurde damals ein in Tris gelöstes 5-FU Produkt des Herstellers R.\_\_\_\_\_ in Frankreich aus dem Handel gezogen (angefochtenes Urteil S. 18). Wer ein Krebsmedikament in Umlauf bringen will, hat sich in der einschlägigen Fachliteratur auch über mögliche Nebenwirkungen und negative Erfahrungen bei der Verwendung des Wirkstoffs zu informieren. Die Strafbarkeit der Verantwortlichen bei der Herstellerin ist daher näher zu untersuchen. Entgegen der Vorinstanz kann aber auch nicht offen bleiben, ob der zuständige Apotheker und die Zulassungsbehörden von der möglichen Toxizität wussten oder hätten wissen müssen. Auch dies ist näher abzuklären. Zum jetzigen Zeitpunkt lässt sich zusammenfassend noch nicht sagen, dass ein genügender Tatverdacht nicht zu erhärten ist. Die Bestätigung der staatsanwaltschaftlichen Einstellung erfolgte daher zu Unrecht. Die Beschwerde ist insoweit gutzuheissen und die angefochtene Verfügung aufzuheben.

6.

Heisst das Bundesgericht die Beschwerde gut, so entscheidet es in der Sache selbst oder weist diese zu neuer Beurteilung an die Vorinstanz zurück. Es kann die Sache auch an die Behörde zurückweisen, die als erste Instanz entschieden hat (Art. 107 Abs. 2 BGG). Der Beschwerdeführer beantragt, die Sache an die Staatsanwaltschaft zurückzuweisen und diese zur Vervollständigung der Untersuchung sowie zur Anklageerhebung zu verpflichten (Rechtsbegehren Ziff. 2). Vorliegend besteht kein Anlass, die Sache unter Übergang der Vorinstanz direkt an die Staatsanwaltschaft zurückzuweisen. Vielmehr bleibt es der Vorinstanz überlassen, die nach kantonalem Recht notwendigen Anordnungen zu treffen.

7.

Im Rahmen seines teilweisen Unterliegens wird der Beschwerdeführer grundsätzlich kostenpflichtig

(Art. 66 Abs. 1 BGG). Er stellt indes ein Gesuch um unentgeltliche Rechtspflege und Verbeiständung.

7.1 Das Bundesgericht befreit eine Partei, die nicht über die erforderlichen Mittel verfügt, auf Antrag von der Bezahlung der Gerichtskosten, sofern ihr Rechtsbegehren nicht aussichtslos erscheint (Art. 64 Abs. 1 BGG). Wenn es zur Wahrung ihrer Rechte notwendig ist, bestellt das Bundesgericht der Partei einen Anwalt oder eine Anwältin. Diese haben Anspruch auf eine angemessene Entschädigung aus der Gerichtskasse, soweit der Aufwand für die Vertretung nicht aus einer zugesprochenen Parteientschädigung gedeckt werden kann (Art. 64 Abs. 2 BGG).

7.2 Wie die vorstehenden Erwägungen gezeigt haben, bestand auch in Bezug auf die nicht gutgeheissenen Vorbringen Anlass zur Beschwerde. Der Beschwerdeführer war für die Wahrung seiner Rechte auf einen Vertreter angewiesen und seine Bedürftigkeit ist ausgewiesen. Das Gesuch ist daher zu bewilligen. Dem Beschwerdeführer sind keine Kosten zu auferlegen. Im Rahmen seines Obsiegens wird er vom Kanton mit Fr. 2'000.-- entschädigt (Art. 68 Abs. 1 BGG). Die restliche Entschädigung von Fr. 1'000.-- wird aus der Bundesgerichtskasse ausgerichtet. Die Entschädigungen sind seinem Rechtsvertreter auszubezahlen.

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen, die Verfügung des Bezirksgerichts Zürich, Einzelrichteramt für Zivil- und Strafsachen, vom 29. August 2007 aufgehoben und die Sache an die Vorinstanz zurückgewiesen. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.

Das Gesuch um unentgeltliche Rechtspflege und Verbeiständung wird gutgeheissen.

3.

Es werden keine Kosten erhoben.

4.

Der Rechtsvertreter des Beschwerdeführers, Rechtsanwalt Dr. iur. Werner E. Ott, ist vom Kanton Zürich mit Fr. 2'000.--, aus der Bundesgerichtskasse mit Fr. 1'000.-- zu entschädigen.

5.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bezirksgericht Zürich, Einzelrichteramt für Zivil- und Strafsachen, schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 24. April 2008

Im Namen der Strafrechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts  
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Schneider Thommen