

Sonderdruck aus:

Auf der Scholle und in lichten Höhen

Verwaltungsrecht–Staatsrecht–Rechtsetzungslehre

Festschrift für Paul Richli zum 65. Geburtstag

Herausgegeben von

Martina Caroni
Sebastian Heselhaus
Klaus Mathis
Roland Norer

Zwischen Idealisierung und Generalverdacht

Einige Streiflichter auf das zeitgenössische Arztrecht

GERHARD SCHMID*

Die Ausübung medizinischer Berufe ist, wie andere Bereiche auch, von zunehmender Verrechtlichung geprägt. Sowohl der Umfang als auch die Intensität des zeitgenössischen Arztrechts wird markant und unablässig gesteigert. Gleichzeitig steht hinter der Fülle neuer Vorschriften nicht ein einigermaßen konsistentes Bild des Arztes. So rücken die pauschal formulierten Anforderungen des Gesetzes an die Ärzteschaft diese zwar in beinahe überirdische Höhen. Gleichzeitig zeugen engmaschige Vorgaben in anderem Zusammenhang jedoch von nahezu abgründigem Misstrauen gegenüber dem Berufsstand und seinen Berufspraktiken. Das rechtfertigt es, einen leicht verwunderten Blick auf die heutige arztrechtliche Normenvielfalt mit ihren mannigfaltigen Widersprüchen zu werfen.

I. Einleitung.....	718
II. Das Bild der Ärztinnen und Ärzte im Medizinalberufegesetz.....	719
1. Allwissenheit und Macherqualitäten	719
2. Edel, hilfreich und gut.....	720
III. Wirtschaft, Horatio	721
IV. Unternehmer in einem System ohne „echte“ Wirtschaftsfreiheit?.....	723
V. Therapiefreiheit und off-label-use	725
VI. Ärztliche Forschungstätigkeiten zwischen Grundrechtsschutz und einschränkender Normierung.....	726
VII. Eine Blaupause: Bemerkungen zum zeitgenössischen Patientenrecht	727
VIII. Wenn doch etwas schief geht	728
IX. Schlussbemerkung	730

I. Einleitung

In seiner eindrucklichen und langjährigen Laufbahn als Wissenschaftler und Lehrer hat sich PAUL RICHLI mit sehr vielen Gebieten namentlich des öffentlichen Rechts eingehend auseinandergesetzt. Am Oeuvre des Jubilars gewogen (und zu leicht befunden) werden somit nicht nur diejenigen, welche sich – vermessenenerweise – auf zentrale Gebiete des Wirtschaftsverfassungsrechts oder sogar ins Agrarrecht hinein wagen sollten. Dasselbe Risiko laufen ebenso jene, die sich – im Sinne einer Vermeidungsstrategie – dazu entschliessen, zu dieser Festschrift eher Entlegenes, etwa einige gesundheitsrechtliche Betrachtungen beizusteuern. Denn auch hier sind PAUL RICHLIS Verdienste – unter anderem als Vater des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) – unbestritten und unübersehbar.¹ Das sei jedoch in Kauf genommen, weil es der Rückblick auf Zeiten intensiver und ungetriebener Kollegialität nahelegt.

Der Arztberuf und seine rechtliche Regulierung haben eine jahrhundertlange Geschichte hinter sich, sind jedoch dessen ungeachtet in den letzten Jahrzehnten raschem und nachhaltigem Wandel unterworfen worden.

„Am Ende einer solchen Transformation wird die klassische an der Fürsorge orientierte Arzt-Patient-Beziehung durch eine an den Kundenwünschen orientierte Dienstleister-Kunden-Beziehung ausgetauscht.“²

Dabei ist nicht nur der Umfang, sondern über weite Strecken auch der Detaillierungsgrad entsprechender rechtlicher Regulierung nachhaltig angewachsen.³ Das gilt selbst dann, wenn man das herkömmliche, oft ausgesprochen kluge ärztliche Standesrecht – mit Fug – zu den massgeblichen Normen mitrechnet.

Der solchenarts entstandene Normenreichtum enthält zudem, um weitere Komplexität aufzubauen, sowohl Gereimtes als auch Ungereimtes, von konsistenten Ansätzen oder Regelungen kann letztlich wohl nicht die Rede sein.⁴ Die Spannbreite reicht von Gesetzes-

* Herrn lic. iur. BENJAMIN SUTER danke ich bestens für seine Mithilfe bei der Erstellung dieses Beitrages.

¹ Zur Entstehungsgeschichte des HMG vgl. zusammenfassend auch PAUL RICHLI, Vorbemerkungen vor Art. 1 N 1 ff., in: Thomas Eichenberger et al. (Hrsg.), Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006.

² GIOVANNI MAIO, Dienst am Menschen oder Kunden-Dienst? Ethische Grundreflexionen zur sich wandelnden ärztlichen Identität, in: Christian Katzenmeier et al., Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert, Heidelberg etc. 2009, S. 21.

³ Vgl. CHRISTIAN KATZENMEIER, Verrechtlichung der Medizin, in: Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert (Fn. 2), S. 45 ff., sowie als Gesamtdarstellung für das schweizerische Recht: MORITZ W. KUHN et al. (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007.

⁴ Vgl. KATZENMEIER (Fn. 3), S. 51: „Der einzelne Arzt sieht sich z.T. paradoxen externen Rollenforderungen ausgesetzt, wenn er nämlich zugleich die medizinische Rolle des Heilers, die soziale Rolle des Gesundheitswächters, die psychologische Rolle des Beraters und die ökonomische Rolle des Vertragspartners zu

texten, welche den Befund einer fortwährenden Idealisierung der „Götter und Göttinnen in weiss“ nahelegen, zu Bestimmungen, hinter welchen man eher einen Generalverdacht gegen die offenbar von falschen Anreizsystemen fehlgeleitete Ärzteschaft vermuten muss. Das regt dazu an, ohne jeden Anspruch auf eine umfassende Darstellung oder eine abschliessende Wertung, einige Streiflichter auf das zeitgenössische Arztrecht zu werfen.

II. Das Bild der Ärztinnen und Ärzte im Medizinalberufegesetz

1. Allwissenheit und Macherqualitäten

Nach einer herkömmlichen, allerdings unseriösen Kategorisierung gliedert sich die Ärzteschaft in vier Gruppen: Internisten wissen alles und tun nichts, Chirurgen wissen nichts und tun alles, Psychiater wissen nichts und tun nichts, Pathologen tun alles und wissen alles, jedoch zu spät. Ärztinnen und Ärzte jedoch, welche den normativen Anforderungen des Medizinalberufegesetzes vom 23. September 2006 (MedBG⁵) genügen, stehen auf einer wesentlich höheren Entwicklungsstufe.⁶ Sie müssen und werden alles wissen, können und tun, und das erst noch rechtzeitig, wie das Gesetz es befahl.

Aufgrund ihrer Aus- und Weiterbildung sind Ärztinnen und Ärzte nämlich befähigt, „Patientinnen und Patienten umfassend, individuell und qualitativ hochstehend zu betreuen“ (Art. 4 Abs. 2 lit. a MedBG). Zu diesem Zweck „kennen [sie] die für die Berufsausübung relevanten grundlegenden Strukturen und Funktionsmechanismen des menschlichen

erfüllen hat und schon damit in die Widersprüche zwischen wissenschaftlich objektiver Fallorientierung und humaner, einfühlsamer Orientierung an der Einzelperson, sowie zwischen technologischer Spezialisierung, Fragmentierung des Kranken und patientenzentrierter Fürsorge gerät.“

5. Zum MedBG liegt bereits eine umfassende und weiterführende Literatur vor. So sei allgemein verwiesen auf ARIANE AYER et al. (Hrsg.), Kommentar MedBG, Basel 2009, BORIS ETTER, Handkommentar MedBG, Bern 2006, und RENÉ SCHAFFHAUSER et al. (Hrsg.), Das neue Medizinalberufegesetz, St. Gallen 2008.

Für die verfassungsrechtliche Grundlage des MedBG vgl. PAUL RICHLI, Über die Zuständigkeit des Bundes zur Regelung der wissenschaftlichen Berufe, namentlich der Medizinal- und Psychologieberufe. Festschrift zum 65. Geburtstag von Thomas Fleiner, Fribourg 2003, S. 161 ff., FELIX UHLMANN, in: Ayer (siehe vorstehenden Abs.), S. 15 ff. Vgl. auch DOMINIQUE SPRUMONT/JEAN-MARC GUINCHARD/DEBORAH SCHORNO, Compétences cantonales résiduelles, ebenda, S. 57 ff.

Dem MedBG unterstehen gemäss Art. 40 Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbständig ausüben. Unzweckmässigerweise und aufgrund eines Denkfehlers des Gesetzgebers wurde der Anwendungsbereich auf die selbständige Berufsausübung eingeschränkt: dazu einlässlich WALTER FELLMANN, Berufspflichten der Medizinalpersonen nach Art. 40 MedBG, in: Schaffhauser et al. (siehe vorstehenden Abs. 1), 91 ff, insbesondere S. 96 ff., m.w.N.

6. Der assoziationsreiche Begriff der Ärztin und des Arztes mutiert im MedBG technokratisch und geschlechtsneutral zur „Fachperson im Bereich Humanmedizin“.

Körpers von der molekularen Ebene bis zum Gesamtorganismus in allen seinen Entwicklungsphasen und im gesamten Spektrum vom gesunden bis zum kranken Zustand“ (Art. 8 lit. a MedBG). Vor diesem Hintergrund kann nicht weiter erstaunen, dass dann die Beherrschung von Diagnose und Behandlung von Gesundheitsstörungen und Krankheiten im Sinne von lit. b der vorgenannten Bestimmung als Selbstverständlichkeit erscheint. Dabei kann von medizinischer Fachidiotie keine Rede sein: Vielmehr verstehen die Fachpersonen im Bereich Humanmedizin „gesundheitliche Probleme ganzheitlich und erfassen dabei insbesondere die physischen, psychischen, sozialen, rechtlichen, ökonomischen, kulturellen und ökologischen Faktoren und Auswirkungen und beziehen diese in die Lösung der gesundheitlichen Probleme auf individueller und Gemeinschaftsebene ein“ (Art. 8 lit. f MedBG). Angesichts solcher umfassenden Kenntnisse erstaunt und erleichtert beinahe etwas, dass der strenge Gesetzgeber wenigstens implizit – vielleicht im Sinne einer Ausnahme – Wissenslücken für denkbar erachtet, indem er die Berufspflicht statuiert, „sich an die Grenzen der Kompetenzen [zu halten], [...] die im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben [worden sind]“ (Art. 40 lit. a MedBG).

2. Edel, hilfreich und gut

Die gesetzgeberischen Anforderungen an den Ärztestand und andere medizinische Berufspersonen gehen zudem weit über das fachliche Wissen und Können hinaus. Nicht nur gefragt, sondern von Gesetzes wegen gefordert werden auch hohe Gaben auf vielen anderen Gebieten, so dass in der Literatur in einem anschaulichen Quervergleich zum Hotelbereich von der „Fünf-Sterne-Medizinalperson“ gesprochen worden ist.⁷

So verstehen die Absolventinnen und Absolventen namentlich der Humanmedizin „Patientinnen und Patienten als Personen individuell und in ihrem sozialen Umfeld und gehen auf ihre Anliegen sowie auf diejenigen ihrer Angehörigen ein“ (Art. 8 lit. g MedBG). In kommunikativer Hinsicht sind sie in der Lage, „die Befunde und deren Interpretation zusammen[zufassen und mit[zuteilen]“ (Art. 8 lit. e MedBG). Schliesslich „respektieren [sie] die Würde und die Autonomie des Menschen, kennen die Begründungsweisen der Ethik, sind vertraut mit den ethischen Problemen ihres Berufsfeldes und lassen sich in ihrer beruflichen und wissenschaftlichen Tätigkeit von ethischen Grundsätzen zum Wohl der Menschen leiten“ (Art. 8 lit. i MedBG).

Man sollte die einzelnen Formulierungen des Gesetzgebers auf der Zunge zergehen lassen, und der Tatsache Rechnung tragen, dass es in diesem Kontext nicht um die Erstellung eines – in dieser Spezies durchaus einleuchtenden – Wunschzettels zu Händen des Weihnachtsmannes gehen kann. Gefragt wäre vielmehr ein verbindlicher und sanktionsbewehr-

⁷ BORIS ETTER (Fn. 5), N 8 ff. zu Art. 4.

ter Anforderungskatalog für real existierende Berufspersonen. Unter diesem Blickwinkel beschleichen einen Zweifel, ob hier das rechtliche Instrumentarium auf diese Art zielführend eingesetzt wird.⁸

III. Wirtschaft, Horatio

Die umfassende obligatorische Serviceleistung der „Fünf-Sterne-Medizinalpersonen“ bezieht sich zudem auf vertiefte betriebswirtschaftliche und gesundheitsökonomische Kenntnisse. „Heute sind bei einer Medizinalperson – auch bei einer Einzel- oder Doppelpraxis – substantielle Managementfähigkeiten gefragt. Es genügt nicht mehr, Freiberuflerin oder Freiberufler zu sein. Gefragt ist Unternehmertum.“⁹ Implizit und explizit verlangt der Gesetzgeber so auf Schritt und Tritt entsprechendes Wissen.

In allgemeiner Weise wird der Einbezug wirtschaftlicher Aspekte etwa in Art. 4 Abs. 2 lit. b, Art. 8 lit. c oder in Art. 17 Abs. 2 lit. f MedBG angesprochen. Die universitäre Ausbildung der Medizinalpersonen hat diese zudem – auf der Mikroebene – konkret zu befähigen, „die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit ihrer Leistungen zu beurteilen und sich danach zu verhalten“ (Art. 6 Abs. 1 lit. h MedBG). Zu diesem Zwecke sind eine Reihe kniffliger Fragen zu beantworten und Abwägungen vorzunehmen, was weiteren Wissensbedarf auslöst: „Die Vornahme solcher Evaluationen verlangt gründliche methodische Kenntnisse in der mathematischen Statistik und der Indikatorbildung für quantitative und qualitative Grössen (Performance Measurement).“¹⁰ Gleichzeitig müssen – auf der Makroebene – gemäss Art. 6 Abs. 1 lit. i MedBG „die Beziehungen zwischen der Volkswirtschaft und dem Gesundheitswesen und seinen verschiedenen Versorgungsstrukturen“ verstanden werden.

Die Ärzteschaft wird gleichzeitig durch eine Reihe von Bestimmungen verpflichtet, sich nicht von finanziellen Vorteilen leiten zu lassen. Solche Verpflichtungen mögen sich ohnehin schon aus allgemeineren Bestimmungen des Auftrags- oder der Lauterkeitsrechts ergeben.¹¹ Im vorliegenden Zusammenhang ist jedoch von Interesse, dass das zeitgenössischen Arztrechts davon ausgeht, es bestehe weiterer Normierungsbedarf. Deshalb soll mit detaillierten und engmaschigen Vorschriften verhindert werden, dass die Ärzteschaft ihre eigenen finanziellen Vorteile voranstellt. Das MedBG hält so in Art. 40 lit. e dazu an, „bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die

⁸ Zur Unterscheidung von vertonungs- und vollzugsfähigen Bestimmungen vgl. MICHAEL KLOEPFER, Gesetzgebung im Rechtsstaat, in: VVDStRL H. 40, Berlin 1982, S. 77.

⁹ ETTER (Fn. 5), N 29 zu Art. 4.

¹⁰ THOMAS FLEINER, in: Ayer et al. (Fn. 5), N 20 zu Art. 4.

¹¹ So überzeugend WALTER FELLMANN, in: Ayer et al. (Fn. 5), N 120 f. zu Art. 40.

Interessen der Patientinnen und Patienten [zu wahren] und [...] unabhängig von finanziellen Vorteilen [zu handeln]“.¹² Es steht dabei „in einer Reihe von Versuchen des Gesetzgebers, korruptionsähnliche Tatbestände im Gesundheitswesen zu unterbinden“.¹³

Zu den damit angesprochenen Bestimmungen gehören namentlich Art. 56 KVG Abs. 3 und 4 des Krankenversicherungsgesetzes vom 18. März 1994 (KVG) und Art. 33 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG). Art. 56 Abs. 3 KVG verpflichtet den „Leistungserbringer“ dem „Schuldner“ (Patient oder Krankenkasse) erhaltene direkte oder indirekte Vergünstigungen weiterzugeben. Im einzelnen ist die genaue Tragweite der Bestimmung, namentlich der Begriff der „direkten oder indirekten Vergünstigung“ nicht abschliessend geklärt, es verbleibt – wenig überraschend – eine stärker ausleuchtungsfähige Grauzone.¹⁴ Klar ist hingegen die Stossrichtung:

„Der Arzt ist demnach im Rahmen der sozialen Krankenversicherung Teil des Versicherungssystems („Leistungserbringer“) und soll seine Leistungen auf die Zwecke der sozialen Krankenversicherung ausrichten. [...] Es sollen sowohl die Einzelbehandlung wirtschaftlich durchgeführt, als auch die gesamten Kosten im Griff behalten werden.“¹⁵

Art. 33 HMG Abs. 1 hält fest, dass Ärzten und Apothekern „für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen“ werden dürfen.¹⁶ Zulässig bleiben nach Art. 33 Abs. 3 HMG „geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert“ und „handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte“. Geschützt werden soll durch diese Bestimmung die sogenannte „Verschreibungsintegrität“. „Der Bezug und die Auswahl, die Abgabe sowie die Verschreibung von Arzneimitteln sollen sich frei von finanziellen Anreizen allein an objektiven, medizinischen beziehungsweise pharmazeutischen Gesichtspunkten orientieren.“¹⁷

¹² Nach dem strikten Wortlaut von Art. 40 lit. e MedBG ist diese Bestimmung auf den Bereich der „Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe“ beschränkt. In der Literatur wird die entsprechende Verpflichtung teilweise wohl als allgemeine Berufspflicht aufgefasst: Vgl. UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Grenzen finanzieller Überlegungen von Medizinalpersonen, in: AJP 2008, S. 424 ff., FELLMANN (Fn. 5), N 122 zu Art. 40, und SPRUMONT/GUINCHARD/SCHORNO (Fn. 5), N 68 ff. zu Art. 40.

¹³ FELLMANN (Fn. 5), N 117 zu Art. 40.

¹⁴ Vgl. KIESER/POLEDNA (Fn. 12), S. 422 ff., und URS SAXER, Korruption im Arzneimittelhandel – Zum Vorteilsverbot gemäss Art. 33 HMG und dessen Koordination mit Art. 56 Abs. 3 KVG, in: AJP 2002, S. 1463 ff.

¹⁵ KIESER/POLEDNA (Fn. 12), S. 423. Vgl. auch TOMAS POLEDNA, Arzt und Krankenversicherung, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 413 ff.

¹⁶ Vgl. URS SAXER, in: Eichenberger et al. (Fn. 1), N 5 ff. zu Art. 33.

¹⁷ SAXER (Fn. 16), N 6 zu Art. 33. Genereller vgl. ODILE PELET, Collaboration médecins – industrie: un mal nécessaire? in: Jusletter 17, August 2009, S. 1 ff. Zur Frage der Einschätzung der Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte (Selbstdispensation) aus der Warte der Verschreibungsintegrität vgl. zuletzt den Erläuternden Bericht des Bundesrates vom Oktober 2009 zur ordentlichen Revision des HMG, S. 29 ff.

Im Rahmen der laufenden ordentlichen Revision des HMG hat der Bundesrat in seiner Vernehmlassungsvorlage vom Oktober 2009 u.a. vorgeschlagen, Art. 33 HMG mit einigen Änderungen und Präzisierungen in einen neuen Art. 57a „Verbot geldwerter Vorteile“ überzuführen. Dabei soll die Bestimmung einerseits auf verschreibungspflichtige Arzneimittel eingeschränkt, andererseits grundsätzlich auf Medizinprodukte ausgedehnt werden.¹⁸ Zudem schlägt der Bundesrat in Art. 57c neu Offenlegungspflichten vor. Danach sollen Personen, die Heilmittel verschreiben, abgeben oder anwenden [...] ihre Kundenschaft in geeigneter Form u.a. über „Beteiligungen an Unternehmen, die Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen“ oder über „Beratungs- oder Expertentätigkeiten“ informieren. Der Bundesrat könnte immerhin Ausnahmen vorsehen – etwa für nicht substantielle Beteiligungen. Das ist nach dem Erläuternden Bericht zu erwarten, so dass das geneigte Publikum wohl nicht umfassend über von der Ärzteschaft gehaltene Novartis-Aktien oder Roche-Genusscheine aufgeklärt werden wird. „Die Modalitäten der Offenlegungspflicht [...] wird ebenfalls der Bundesrat festlegen. Neben einer Veröffentlichung z.B. im Internet (v.a. bei Spitälern) ist es denkbar, dass dieser Offenlegungspflicht mittels Anschlägen in Wartezimmern oder im Eingangsbereich einer Praxis nachgekommen werden kann.“¹⁹

IV. Unternehmer in einem System ohne „echte“ Wirtschaftsfreiheit?

Wie bereits erwähnt worden ist, geht die Rechtsordnung davon aus, dass die Ärzteschaft über umfassende wirtschaftliche Kenntnisse verfügt und von ihr eigentliches Unternehmertum erwartet wird. Durch ihre Ausbildung hat sie schliesslich auch die Kenntnisse vermittelt bekommen, welche es ihr ermöglicht, „im internationalen Wettbewerb zu bestehen“ (Art. 4 Abs. 2 lit. g MedBG).

Ärztinnen und Ärzte haben allerdings einen keineswegs hindernisfreien Parcours zu bewältigen, wenn sie sich auf den Weg zum Unternehmertum begeben. Das beginnt schon vor der Aufnahme des Studiums, wo es die Hürde des Numerus clausus zu nehmen gilt.²⁰ Wie es sich für einen – zu Recht – stark regulierten Bereich gehört, sind aber auch mit und

¹⁸ A.a.O., S. 70.

¹⁹ Vgl. dazu einlässlicher THOMAS GÄCHTER/DANIA TREMP, Arzt und seine Grundrechte, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 24 ff., sowie PAUL RICHLI, Hoheitliche Leistungspflichten und Leistungsbeschränkungen im Gesundheitswesen als Grundrechtsproblem, in: SVZ 1998, S. 243 ff.

²⁰ Vgl. UELI KIESER, in: Ayer et al. (Fn. 5), Bezüge zum Sozialversicherungs- und Privatversicherungsrecht, N 19 ff.; sowie THOMAS SPOERRI, Medizinalpersonen, in: Tomas Poledna et al. (Hrsg.), Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII, Basel 2005, S. 101 ff.

nach dem Abschluss der Ausbildung eine Reihe von Zulassungsvoraussetzungen zu erfüllen, bevor der Schritt zur eigenen Praxis unternommen werden kann.²¹

Dazu kommt seit dem Jahre 2000 der sogenannte „Ärztstopp“ von Art. 55a KVG. Dadurch wird es dem Staat ermöglicht, die Eröffnung einer Praxis vom Nachweis eines entsprechenden „Bedürfnisses“ abhängig zu machen – ein in einer marktwirtschaftlichen Ordnung überaus zweifelhafte Einrichtung einer Marktzutrittsschwelle, welche man nach der Liberalisierung des Gastwirtschaftsgewerbes als verabschiedet wähen durfte. Entsprechend kritisch fielen denn auch in der Literatur die Beurteilungen aus wirtschaftsrechtlicher Sicht aus.²² Dasselbe gilt zu einem gewissen Teil auch für die bundesgerichtliche Überprüfung, in welcher die letzte Zulässigkeit der Massnahme u.a. durch deren Befristung auf – ursprünglich – drei Jahre begründet wurde.²³

Im vorliegenden Zusammenhang ist jedoch ebenso darauf hinzuweisen, dass das Bundesgericht die Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit zwar als gegeben ansah, aber gleichzeitig ausführte, es sei bei der Beurteilung der Beschwerde „den Besonderheiten Rechnung zu tragen, die sich daraus ergeben, dass die betreffende privatwirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolgt, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen ist“.²⁴ Ärztliche Unternehmerschaft, auch wenn sie zunehmend beschworen wird, spielt sich – nicht nur in der Beurteilung des Bundesgerichts – gleichzeitig in einem zunehmend KVG-bestimmten Status ab.²⁵ Entsprechend verringern sich nicht nur die faktischen Gestaltungsspielräume, sondern ebenso die Möglichkeiten, sich rechtlich wirksam zur Wehr zu setzen.²⁶

²¹ Vgl. zusammenfassend GÄCHTER/TREMP (Fn. 19), S. 42 ff., und POLEDNA (Fn. 15), S. 398 f.

²² Vgl. etwa YVO HANGARTNER, Rechtsmängel des Ärztstopps, in: Schweizerische Ärztezeitung 2003, S. 1751 ff., und UDO ESSERS/THOMAS FLEINER, Über die Unvereinbarkeit des Zulassungsstopps für Ärzte mit dem Freizügigkeitsabkommen Schweiz – EU und dem schweizerischen Recht, ebenda, S. 1749 ff.

²³ Vgl. BGE 130 I 26 ff., sowie die Urteilsbesprechung von YVO HANGARTNER, in: AJP 2004, S. 983 ff. Der Ärztstopp wurde seither mehrfach verlängert und erst ab Beginn des letzten Jahres gelockert.

²⁴ BGE 130 I 26 E. 4.5.

²⁵ Vgl. POLEDNA (Fn. 15), S. 408 ff., und zur Einschränkung der Therapiefreiheit durch den bundesrätlichen Leistungskatalog im Bereich der Grundversicherung GÄCHTER/TREMP (Fn. 19), S. 40 ff.

²⁶ Vgl. auch BGE 134 V 443, wonach gegen einen Genehmigungsentscheid des Bundesrates betreffend Änderung der für medizinische Leistungen geltenden Tarifstruktur TARMED kein Rechtsmittel an das Bundesgericht offen steht.

V. Therapiefreiheit und off-label-use

Faktisch und rechtlich ergeben sich für den behandelnden Arzt hingegen breitere Gestaltungsspielräume beim Einsatz von Arzneimitteln. Dort bestehen – ausgehend von der grundsätzlichen ärztlichen Therapiefreiheit – trotz der dichten Regulierung im Heilmittelrecht Möglichkeiten der Verschreibung von Heilmitteln ausserhalb der von der Zulassungsbehörden genehmigten Indikationen oder Dosierungen, soweit „lege artis“ bzw. nach „best practices“ vorgegangen wird.²⁷ Für diesen sogenannten „off-label use“ von Arzneimitteln trägt allein der behandelnde Arzt die Verantwortung²⁸, wobei durchaus auch argumentiert wird, es könne im konkreten Fall sogar eine eigentliche Verpflichtung zur Therapieung mittels eines „off-label use“ bestehen.²⁹

Etwas anders stellt sich die Lage dar, wenn ein im Ausland, aber nicht in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel angewandt werden soll (Fall des unlicensed use); hier ist gemäss Art. 36 AMBV eine Sonderbewilligung von Swissmedic einzuholen, ergibt sich also zusätzlich eine behördliche Involvierung. Ähnliches gilt, wenn ein noch in Prüfung befindliches Arzneimittel ohne jede Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG von Swissmedic im Rahmen eines sogenannten „compassionate use“ befristet zugelassen wird.³⁰ In beiden Fällen kann ein Arzneimittel hier nicht ohne behördliche Bewilligung verschrieben und abgegeben werden.

Beim eigentlichen „off-label use“ ist eine solche behördliche Bewilligung hingegen entbehrlich. Erforderlich ist und bleibt allerdings eine hinreichende Aufklärung des Patienten. Dabei wird ergänzend von einer besonderen „wirtschaftlichen Aufklärungspflicht“ ausgegangen, weil im Falle eines „off-label use“ krankensicherungsrechtlich eine Kostenübernahmepflicht nur unter engen Voraussetzungen Platz greift.³¹

²⁷ Vgl. PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Eichenberger et al. (Fn. 1), N 21 zu Art. 8, PASCAL LACHENMEIER, Die Anwendung „nicht zugelassener“ Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht („off-label use“), in: Jusletter 11. Mai 2009, S. 8 ff., FRANK TH. PETERMANN, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: HILL 2007, Rz. 9 ff., sowie MARTIN SCHUBARTH, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten, in: AJP 2007, S. 1089 ff.

²⁸ FRANZISKA SPRECHER, Patientenschutz ade?, in: Sicherheit Recht 2009, S. 76.

²⁹ Vgl. LACHENMEIER (Fn. 27), S. 5.

³⁰ Vgl. MOSIMANN/SCHOTT (Fn. 27), N 48 ff. zu Art. 8.

³¹ Vgl. PETERMANN (Fn. 27), Rz. 26 ff., insbesondere Rz. 38 ff.

VI. Ärztliche Forschungstätigkeiten zwischen Grundrechtsschutz und einschränkender Normierung

Der Arztberuf kann als forschungsnah bezeichnet werden. Viele Ärztinnen und Ärzte üben, wenn auch in unterschiedlichem Ausmass, Forschungstätigkeiten aus.³² Die Verbindung von praktischer medizinischer Tätigkeit mit Aktivitäten in der Forschung ist in mancherlei Hinsicht geradezu ein Kennzeichen der medizinischen Wissenschaft. Die forschende Ärzteschaft hat so teil an der Freiheit der wissenschaftlichen Lehre und Forschung, wie sie Art. 20 BV gewährleistet.³³ Gerade im Bereich der medizinischen Wissenschaft sind aber auch – durch internationales Recht, nationales Recht und Landesregeln – punktuelle Forschungsverbote³⁴ und generelle Schranken für Forschungstätigkeiten errichtet worden.³⁵

Der im März 2010 angenommene Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (Art. 118b BV) verpflichtet den Bund, Vorschriften zu erlassen, soweit der Schutz der Menschenwürde und der Persönlichkeit das erfordern. Für die dem Gesetzgeber nun aufgetragene Konkretisierung dieser Bestimmung³⁶ legt Art. 118b Abs. 2 BV massgebende Grundsätze u.a. für die medizinische Forschung mit Personen bereits auf Verfassungsebene fest. So muss ein „informed consent“ der teilnehmenden Personen vorliegen, und dürfen sich für diese keine unverhältnismässigen Risiken und Belastungen ergeben. Ferner hat eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens zu ergeben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. Schliesslich darf ein Forschungsvorhaben mit urteilsunfähigen Personen nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können.

Für klinische Versuche mit Heilmitteln sind vergleichbar rigide Regelungen des Bundesrechts bereits seit dem 1. Januar 2002 in Kraft.³⁷ Auch hier legt der Schutz der Menschenwürde weitgehende Einschränkungen nahe.³⁸ Dabei verweist Art. 53 Abs. 1 HMG generell

³² Vgl. die Kategorisierung ärztlicher Forschungstätigkeiten bei RAINER J. SCHWEIZER/BENEDIKT VAN SPYK, *Arzt und Forschung*, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 537 ff.

³³ Vgl. zur Forschungsfreiheit RAINER J. SCHWEIZER/FELIX HAFNER, in: Bernhard Ehrenzeller et al. (Hrsg.), *Kommentar zur schweizerischen Bundesverfassung*, 2. Aufl., Zürich 2008, N 10 ff. zu Art. 20, und RAINER J. SCHWEIZER, *Recht der Forschungen im Gesundheitsbereich*, in: Poledna et al. (Fn. 20), S. 393 ff.

³⁴ So etwa das Verbot des Klonens und der Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen gemäss Art. 119 Abs. 2 lit. a BV.

³⁵ Vgl. etwa SCHWEIZER (Fn. 33), S. 410 ff.

³⁶ Vgl. dazu die Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009.

³⁷ Vgl. zusammenfassend SCHWEIZER (Fn. 33), S. 402 ff., und im Detail zum Anwendungsbereich der entsprechenden Regelungen ALEXANDER RUCH, *Klinische Versuche mit Arzneimitteln, Begriffe und Abgrenzungen*, in: ZBl 2006, S. 617 ff.

³⁸ Vgl. ROBERT FERRARO, in: Eichenberger et al. (Fn. 1), N 2 zu Art. 53.

auf die „anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche“.³⁹ Klinische Versuche mit Heilmitteln sind gemäss Art. 54 Abs. 3 Swissmedic vor der Durchführung zu melden; dieses kann Versuche bei Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorgaben untersagen oder mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.⁴⁰

VII. Eine Blaupause: Bemerkungen zum zeitgenössischen Patientenrecht

Es versteht sich beinahe von selbst, dass das Angebot medizinischer Dienstleistungen im bereits angesprochenen Fünf-Sterne-Etablissement von einer entsprechend anspruchsvollen, wenn nicht sogar kapriziösen Kundschaft konsumiert wird. Dabei wandelt sich das herkömmliche, von ausgeprägtem persönlichem Vertrauen zum Arzt geprägte Patientenverhältnis gewissermassen unter der Hand. In den Vordergrund schiebt sich dann ein segmentiertes Dienstleistungsvertrauen, das sich mehr auf die „produktbezogene Kompetenz“ des Leistungserbringers und weniger auf eine umfassendere persönliche Ebene bezieht.⁴¹

Der Gesetzgeber geht heute denn auch davon aus, dass Ärzte und Patienten sich auf gleicher Augenhöhe begegnen. Der Arzt darf nicht einfach paternalistisch nach seinen medizinischen Einschätzungen handeln, sondern ist ebenso auf die Wahrung der Rechte des Patienten verpflichtet.⁴² So wird in der Literatur etwa ausgeführt, „das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und der Patientinnen [bilde] zentralen Ausdruck der von der Medizinalperson zu wahrenden Persönlichkeit des Patienten und der Patientin“ und es gehe „insoweit durchaus auch um die Erkennung der Grenzen der medizinischen Tätigkeit“.⁴³

Dem mündigen Patienten des zeitgenössischen Rechts gesellt sich allerdings – ein durchaus allgemeines Problem in unserer Rechtsordnung – mehr oder weniger unverbunden der schutzbedürftige, behördlich behütete und bevormundete Patient hinzu. So wird etwa

³⁹ Vgl. FERRARO, a.a.O., N 14 ff. zu Art. 53, und SCHWEIZER/VAN SPYK (Fn. 32), S. 549 f. Für ergänzende Regeln bezüglich der Zusammenarbeit mit der Industrie in der klinischen Forschung vgl. die Richtlinie Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Neufassung 2006, Ziff. I.

⁴⁰ Vgl. im Detail MARIO MARTI, in: Eichenberger et al. (Fn. 1), N 26 ff. zu Art. 54.

⁴¹ Vgl. etwa ERWIN DEUTSCH/ANDREAS SPICKHOFF, *Medizinrecht*, 6. Aufl., Berlin 2008, S. 11 ff., WALTER FELLMANN, *Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten*, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 103 ff., und MAIO (Fn. 2), S. 21 ff.

⁴² Vgl. etwa im MedBG: Art. 7 lit. c, Art. 8 lit. g und Art. 17 Abs. 2 lit. b.

⁴³ UELI KIESER, in: Ayer et al. (Fn. 5), N 12 zu Art. 7.

die Heilmittelwerbung durch eine detaillierte einschränkende Regulierung geprägt.⁴⁴ Auf einer anderen Ebene mehrten sich ganz allgemein Versuche, Bürgerinnen und Bürger mit gutem Zureden oder lenkenden Massnahmen zu veranlassen, ihre Selbstbestimmung vermehrt im Sinne einer Gesundheitswahrung auszuüben.⁴⁵

Eine besondere Facette im Patientenrecht ergibt sich daraus, dass davon ausgegangen werden muss, auch die Behandlung mit Placebos vermöge heilender Wirkungen zu erzielen.⁴⁶

„Zusätzlich steigern lässt sich die Chance für eine Placebowirkung durch ehrliche Anteilnahme sowie vertrauensbildende Signale und Rituale: vom Auftritt des Arztes im weissen Kittel bis hin zur Zelebrierung einer diagnostischen oder therapeutischen Massnahme.“⁴⁷

Solange es sich so verhält, werden in der Praxis erhebliche Abstriche am Bild des hinreichend aufgeklärten, mündigen und selbstbestimmten Patienten erforderlich sein.⁴⁸

VIII. Wenn doch etwas schief geht

Weil der Herrgott in weiss letztlich eben doch kein Herrgott ist, kann immer wieder etwas schief gehen. Hier entfaltet sich dann in erster Linie das private oder allenfalls das öffentliche Haftpflichtrecht.⁴⁹ Dabei ist vom Arzt nicht der medizinische Erfolg geschuldet, wohl aber ein Tätigwerden „lege artis“, nach dem Massstab der objektiven Sorgfalt.⁵⁰ In diesem

⁴⁴ Vgl. zu dieser Problematik eingehender URS JAISLI, in: Eichenberger et al. (Fn. 1), N 38 ff. vor Art. 31-33 und N 33 ff. zu Art. 31.

⁴⁵ Vgl. die Botschaft zum Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung vom 30. September 2009.

⁴⁶ Vgl. z.B. GEORG SCHÖNBÄCHLER, Placebo, in: Schweiz Med Forum 2007, S. 205 ff.

⁴⁷ Vgl. SIBYLLE WEHNER-VON SEGESSER, Die heilende Kraft der Hoffnung, Die Rolle von Placebos in der ärztlichen Praxis, in: NZZ vom 2. Dezember 2009. Vgl. aus demselben Artikel den Ausspruch eines führenden Internisten: „Ich verschreibe keine Placebos, ich bin ein Placebo.“

⁴⁸ Vgl. generell zur ärztlichen Aufklärungspflicht FELLMANN (Fn. 41), S. 167 ff., PETER JÄGER/ANGELA SCHWEITER, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum Arzthaftpflicht- und Arztstrafrecht, 2. Aufl., Zürich 2006, S. 65 ff., und (gleichzeitig sehr nuanciert zu den deren Grenzen) WOLFGANG WIEGAND, Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, Zürich 1994, S. 119 ff. bzw. S. 141 ff.

⁴⁹ Vgl. FELLMANN (Fn. 41), S. 103 ff., THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, Basel 2008, S. 143 ff., JÄGER/SCHWEITER (Fn. 48), S. 32 ff., MORITZ KUHN, Arzt und Haftung aus Kunst- und Behandlungsfehlern, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 601 ff., HARDY LANDOLT, Medizinalhaftung, in: HAVE 2009, S. 329 ff., und WOLFGANG WIEGAND, Ärztliche Sorgfalts- und Aufklärungspflichten im Lichte der Veränderungen des Gesundheitswesens (Manuskript 2009, Medizinrechtstagung der Universitäten Luzern und Bern).

⁵⁰ Vgl. etwa GÄCHTER/VOLLENWEIDER, a.a.O., S. 143 ff.

Zusammenhang sind zwar Tendenzen, nicht aber eine kohärente Rechtsprechung in Richtung einer faktischen Kausalhaftung festzustellen.⁵¹ Diese Tendenzen mögen sich auch in Beweiserleichterungen des Gesetzes oder der richterlichen Praxis niederschlagen.⁵² Ferner meint, wer Haftung sagt, oft auch Versicherung mit; in aller Regel spielen sich die entsprechender Haftungsfälle im Dreieck von Arzt (oder Spital), Patient und Versicherung ab.⁵³ Dasselbe gilt auch dort, wo im Falle einer fehlgeschlagenen medizinischen Behandlung eine Deckung aus Unfallversicherung vorliegen könnte.⁵⁴

Geht es um gröbere Fehler, liegt ein eigentliches Verschulden vor, so kann zudem die Strafgerichtsbarkeit auf den Plan gerufen werden.⁵⁵ Einschlägig sind hier zunächst einmal die fahrlässigen Tötungs- oder Körperverletzungsdelikte. Die Palette umfasst aber auch anderes, etwa Verletzungen des Berufsgeheimnisses, falsches ärztliches Zeugnis oder ärztliche Sterbehilfe. Überdies können vermögensrechtliche Straftatbestände – etwa bei Abrechnungen gegenüber Krankenversicherungen – ebenfalls relevant werden.

Schliesslich kann sich bei fehlgeschlagenen medizinischen Behandlungen die Frage verwaltungsrechtlicher Massnahmen stellen. Art. 41 MedBG sieht denn auch vor – was vorher schon unter kantonalem Recht die Regel war – dass die Ärztinnen und Ärzte in ihrer selbständigen Berufsausübung einer kantonalen Aufsicht unterstehen. Diese hat die „für die Einhaltung der Berufspflichten nötigen Massnahmen zu treffen“.⁵⁶ Dazu gehören die Verbindung der erteilten Bewilligung mit Einschränkungen oder Auflagen⁵⁷ oder deren vollständiger Entzug, „wenn ihre Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind oder nachträglich Tatsachen festgestellt werden, auf Grund derer sie hätte verweigert werden müssen“.⁵⁸

^{51.} Vgl. KUHN (Fn. 49), S. 609 ff.

^{52.} Zur sehr differenzierten deutschen Rechtsprechung bezüglich Beweislast für Behandlungsfehler und Schadenszufügung vgl. DEUTSCH/SPICKHOFF (Fn. 41), S. 322 ff.

^{53.} Vgl. CHRISTOPH MÜLLER, Die medizinische Berufshaftpflichtversicherung zwischen Gesetzgebung und Versicherungsmarkt, in: AJP 2007, S. 329 ff., und Art. 40 lit. h MedBG, wonach die diesem Gesetz unterstellten Personen eine Berufshaftpflichtversicherung abzuschliessen oder andere gleichwertige Sicherheiten zu erbringen haben.

^{54.} Vgl. UELI KIESER, Accident médical, in: HAVE 2009, S. 382 ff.

^{55.} Vgl. GÄCHTER/VOLLENWEIDER (Fn. 49), S. 150 ff., und BRIGITTE TAG, Strafrecht im Arztalltag, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 495 ff. Einlässlich zum Arztgeheimnis im Verhältnis zu den Krankenversicherungen ODILE PELET/RALPH SCHLOSSER, Tarned et le secret médical, in: Amédée Kasser et al. (Hrsg.), L'avocat et le juge face au droit pénal, Mélanges Eric Staudmann, Genf 2005, S. 199 ff.

^{56.} Vgl. dazu MARIO MARTI/PHILIPP STRAUB, Arzt und Berufsrecht, in: Kuhn et al. (Fn. 3), S. 257 ff., TOMAS POLEDNA, in: Ayer et al. (Fn. 5), N 7 ff. zu Art. 41, und kritisch zur Sanktionsbewehrung dieser wenig bestimmten Norm WALTER FELLMANN (Fn. 5), S. 103 f.

^{57.} Vgl. Art. 37 MedBG und im Detail zu solchen Einschränkungen JEAN-FRANÇOIS DUMOULIN, in: Ayer et al. (Fn. 5), N 12 ff. zu Art. 37.

^{58.} Art. 38 MedBG, und dazu im Detail DUMOULIN (Fn. 57), N 6 ff. zu Art. 38.

IX. Schlussbemerkung

Das zeitgenössische Arztrecht hat an Umfang und Intensität zugenommen. Es wird in zunehmendem Masse von der Spezialisierung und Technisierung der Medizin wie auch von der Ökonomisierung des Gesundheitswesens geprägt. Gestiegene Alltagsansprüche an die Ärzteschaft erfahren eine wohl nicht ausreichend reflektierte Umgiessung in sanktionsbewehrte Normen. Die Ärzteschaft ihrerseits scheint vordergründig noch einigermaßen robust mit den gestiegenen Erwartungen und deren Verrechtlichung umzugehen. Ob das Netz am Ende so fein gesponnen und so fest zugeschnürt worden ist, dass die Ärztinnen und Ärzte dann von der Gesellschaft geheilt werden müssen, das wissen vielleicht die Götter, aber nicht jene in weiss.