

70529

**Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht
des Patienten: Konsequenzen für das Arztstrafrecht und
die formula magistralis.**

VON

**Prof. Dr. Martin Schubarth, Avocat-Conseil,
Lausanne/Basel**

I. Einleitung

1. Strafverfahren bedeuten in der Regel für die Betroffenen eine starke Belastung, auch wenn das Verfahren schliesslich eingestellt wird oder wenn es - nach Anklageerhebung - zu einem Freispruch kommt. Das Institut der Strafverfolgung kann deshalb missbraucht werden zur Einleitung eines Strafverfahrens oder auch dazu, dass ein Strafverfahren, dessen Einleitung sich auf Grund eines Anfangsverdacht rechtfertigen lässt, sich dahinzieht, obwohl eine vertiefte Analyse schon nach kurzer Zeit zeigen würde, dass der zu Beginn mit vertretbaren Argumenten angenommene Verdacht inzwischen nicht mehr besteht.

2. Nicht spezialisierte Untersuchungsbehörden können überfordert sein, wenn sie mit Anzeigen konfrontiert werden, die Fragen ausserhalb der üblichen Abläufe betreffen, etwa wenn es um Fragen der strafrechtlichen Haftung für ärztliche Tätigkeit geht.

3. Ärztliches Handeln beruht auf der Therapiefreiheit des Arztes und auf dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Nur im Lichte der Tragweite dieser grundlegenden Prinzipien des Arztrechtes ist eine sachgerechte Beurteilung ärztlichen Handelns möglich. Dies ist besonders zu beachten, wenn es um die Beurteilung von Therapien ausserhalb der herkömmlichen

Standards geht.¹

Es geht also um grundlegende Fragen des Arztrechtes oder weitergehend des Medizinrechtes. Fragen des Medizinstrafrechtes, also einer tendenziell sektoralen medizinrechtlichen Betrachtung, sind dabei stets in den Kontext eines integrierten Medizinrechtes zu stellen.²

II. Heileingriff - rechtmässige Körperverletzung

4. Ärztliche Behandlungen können nach herrschender Lehre³ und Rechtsprechung⁴ den objektiven Tatbestand einer Körperverletzung gemäss Art. 122 ff. StGB erfüllen. Zwar ist nach wie vor umstritten, ob eine ärztliche Heilbehandlung überhaupt den Tatbestand einer Körperverletzung gemäss dem Strafgesetzbuch erfüllen kann. So wird die Auffassung vertreten, der ärztliche Heileingriff könne von vornherein keine Körperverletzung darstellen, weil mit ihm eine Heilung und damit gerade nicht eine Gesundheitsbeschädigung angestrebt wird. Diese Streitfrage sei hier nicht weiterverfolgt.⁵ Doch ist zu unterstreichen, dass der ärztliche Heileingriff, wenn man in ihm zunächst mit der Praxis objektiv eine Körperverletzung sieht⁶, in

¹ Der vorliegende Aufsatz geht teilweise auf ein Gutachten zurück, das der Verfasser in einem arztstrafrechtlichen Verfahren erstattet hat. Dieses Verfahren wurde nach rund fünf Jahren eingestellt.

² Dazu Albin Eser, Perspektiven des Medizin(straf)rechtes, in: Wolfgang Frisch (Hrsg.): Gegenwartsfragen des Medizinstrafrechtes, Baden-Baden 2006, 9 ff. (medizinrelevantes Strafrecht als integrativer Teil eines umfassenden Medizinrechtes, a. a. O. 9).

³ Vgl. Günter Stratenwerth/Guido Jenny, Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil I, 6. A. Bern 2003, 61 f.

⁴ BGE 124 IV 258 E. 2 in Bestätigung von BGE 99 IV 208; Ferner BGE 127 IV 154 E. 3a.

⁵ Eingehend dazu Theodor Lenckner, Der ärztliche Eingriff, insbesondere der Heileingriff, in: Praxis der Rechtsmedizin für Mediziner und Juristen, Stuttgart 1986, 592 ff.

⁶ Ausnahmen sind denkbar 1) bei geringfügigen Eingriffen, die noch nicht Körperverletzungsqualität haben; diesfalls kommt, allerdings nur bei Vorsatz, eine Tötlichkeit (StGB 126) in Betracht (BGE 99 IV 205 E. 2 in fine); oder 2) bei Eingriffen, die unmittelbar Besserung und Linderung verschaffen, ohne dass es zuvor durch den Eingriff zu einer Herabsetzung des Wohlbefindens im Ausmass einer Körperverletzung gekommen wäre. Vgl. Lenckner a. a. O. 594, SS-Eser § 223, Kommentar, 27. A., München 2006, N 23. Im Ergebnis wohl ebenso BGE 124 IV 258 E. 2 in fine (261).

der Regel durch Einwilligung, ausnahmsweise auch durch mutmassliche Einwilligung oder durch Notstand gerechtfertigt ist. Der gerechtfertigte ärztliche Heileingriff erfüllt deshalb den Unrechtstatbestand der Körperverletzung nicht.

5. Ist danach der ärztliche Heileingriff, korrekt vorgenommen, zwar eine Körperverletzung, die aber gerechtfertigt sein kann, kommt es entscheidend auf die Kriterien der Rechtfertigung an. Hier kann der ärztlichen Therapiefreiheit und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten grosse Bedeutung zukommen, ebenso den verfassungsrechtlichen Prinzipien, die diesen Freiheiten zugrunde liegen.

III. Therapiefreiheit und „Schulmedizin“

A. Fragwürdigkeit des Begriffs „Schulmedizin“

6. Was ist „Schulmedizin“ ? Vieles spricht dafür, dass es sich dabei um einen terminologisch nicht klar fassbaren Ausdruck handelt, weshalb dessen Verwendung in wissenschaftlichen Diskussionen fragwürdig erscheint. Doch sei auch dies dahin gestellt und im folgenden von der Existenz einer wie auch immer definierten „Schulmedizin“ ausgegangen.⁷ Nach Pschyrembel ist „Schulmedizin“ eine Bezeichnung für die allgemein anerkannte und an den medizinischen Hochschulen gelehrt Medizin im Sinne einer angewandten Naturwissenschaft.⁸ Es besteht jedoch kein

⁷ Vgl. zur Problematik des Begriffs der Schulmedizin Manuela Thaler/Maria-Luise Plank, Heilmittel und Komplementärmedizin in der Krankenversicherung, Wien 2005, 123 ff. Den „Begriff“ der „Schulmedizin“ gibt es danach nur in der deutschen Sprache. „Gelegentlich findet sich im Englischen die Fehlübersetzung ‚scholastic medicine‘, die andeuten würde, dass die Schulmedizin ein mittelalterliches Denksystem widerspiegelt. Die wissenschaftliche Medizin ist aber gerade kein geschlossenes System. Sie stellt sich kontinuierlich in Frage, indem erst das als richtig gilt, was nach wiederholten Versuchen der Widerlegung nicht entkräftet werden kann. In der deutschen Literatur ist Schulmedizin als Gegensatz zur ‚Alternativmedizin‘ jene Medizin, die regelmässig an den Universitäten gelehrt, von den führenden Vertretern der medizinischen Wissenschaft in massgeblichen Fachzeitschriften und Kongressen befürwortet wird, und deren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit in der medizinischen Wissenschaft allgemein anerkannt sind.“ A. a. O. 124.

⁸ Vgl. Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. A. Berlin 2004, 1644.

Konsens darüber, unter welchen Umständen eine Methode als anerkannt zu gelten hat.⁹

B. Keine Bindung an „Schulmedizin“

7. Die in unserem Zusammenhang zentrale, in der Strafrechtsliteratur allgemein anerkannte Aussage lautet: „Der Arzt ist bei der Wahl der Therapie nicht an die Methoden der Schulmedizin gebunden.“¹⁰ „Die Polemik gegen medizinische Aussenseitermethoden ... verkennt, dass die weitere Entwicklung der Schulmedizin nicht zuletzt von äusseren Anstössen abhängig ist, die auch und gerade von Vertretern unkonventioneller Methoden kommen können. Diese machen nicht selten auf neue Heilweisen aufmerksam, die der herkömmlichen (Schul-)Medizin selbst wegen deren methodischen Festlegungen verschlossen“ bleiben.¹¹ Die Anwendung nicht allgemein anerkannter Therapieformen ist erlaubt.¹²

Diese Auffassung ist vor rund zwanzig Jahren in zwei bedeutsamen Aufsätzen, aus denen soeben zitiert wurde, gestützt auf bereits seit langem bekannten Überlegungen ausführlich dargelegt worden, und ihr ist aus guten Gründen bis heute nicht widersprochen worden, sondern findet, wie bereits bemerkt, allgemein Anerkennung.

8. Den Arzt trifft allerdings eine umso grössere Informationspflicht, je stärker er vom Standardverfahren abweicht; umgekehrt deckt dann der Konsens des Patienten nicht nur den Eingriff als solchen, sondern auch dessen ungewollte Folgen.¹³

9. Die lex artis ist nicht mit einer wie auch immer bestimmten

⁹ Vgl. Klaus Grupp, Rechtliche Probleme alternativer Behandlungsmethoden, MedR 1992, 256 ff., 256.

¹⁰ Heike Jung, Aussenseitermethoden und strafrechtliche Haftung, ZStW 1985, 47 ff., 55 mit Hinweisen.

¹¹ Albin Eser, Medizin und Strafrecht: Eine schutzgutorientierte Problemübersicht, ZStW 1985, 1 ff. 11 f.; auch in: Eser (Hrsg.), Recht und Medizin, Darmstadt 1990, 329 ff.

¹² SS-Cramer/Sternberg-Lieben, Kommentar, 27. A. München 2006 § 15 N 219e.

¹³ SS-Cramer/Sternberg-Lieben a. a. O.

Schulmedizin gleichzusetzen, da dies dem Grundsatz der Methodenfreiheit widerspräche.¹⁴ Die zu beachtenden Regeln lassen sich nicht auf eine einmal erreichten Standard festschreiben, da dies jede Fortentwicklung blockieren würde.¹⁵

Die erste Herztransplantation war kein schulmedizinischer Eingriff. Heute sind Herztransplantationen medizinische Routineeingriffe. Herztransplantationen über die „Blutsschranke“, also trotz zwischen Spender und Empfänger unverträglichen Blutgruppen, sind heute noch keine Routineeingriffe, werden es aber möglicherweise morgen sein.

10. Die Wahl der Behandlungsmethode ist primär Sache des Arztes.¹⁶

C. Grundsatzurteil des deutschen Bundesgerichtshofes

11. Der deutsche Bundesgerichtshof hat sich in einem bedeutsamen Urteil im Zusammenhang mit dem Verschreiben von Betäubungsmitteln als Ersatzdroge zur Problematik der Begrenzung medizinischer Aktivitäten auf die „Schulmedizin“ geäußert.¹⁷ Danach liegt der Tatbestand des unerlaubten Verschreibens von Betäubungsmitteln nicht schon deshalb vor, weil der Arzt durch Verordnung der Ersatzdroge gegen die Regeln der Schulmedizin verstossen hat. Denn dies würde zu einer Kriminalisierung medizinisch vertretbarer abweichender Auffassungen führen und die Entwicklung neuer Theorien verhindern. Die Verfahren der Schulmedizin sind nicht ohne weiteres mit den Regeln der ärztlichen Kunst gleichzusetzen.¹⁸

Dieses Urteil ist eine klare Absage an die Exklusivität schulmedizinischer Methoden. Es stellt zugleich ein höchststrichterliches Bekenntnis für die Bedeutung abweichender Methoden für die Weiterentwicklung der medizinischen Wissenschaft dar. Und zugleich liegt darin ein Bekenntnis zur

¹⁴ SS-Eser § 223 N35.

¹⁵ SS-Eser § 223 N 35.

¹⁶ Herbert Tröndle/Thomas Fischer, Kommentar, 53. A. München 2006 § 223 N 13.

¹⁷ BGH St 37, 383.

¹⁸ BGH St 37, 385.

Therapiefreiheit.¹⁹

D. Rechtsprechung des Bundesgerichtes

12. Auch das Bundesgericht hat sich klar für die ärztliche Therapiefreiheit ausgesprochen: „Eidgenössisch diplomierte Ärzte dürfen im Rahmen ihrer eigenen fachlichen Verantwortung Methoden der Naturheilkunde ausüben, jedenfalls soweit nicht bestimmte Methoden durch das einschlägige Recht ausdrücklich verboten sind.“²⁰ Die Handels- und Gewerbefreiheit schützt nicht nur die Ausübung von medizinischen Tätigkeiten, „die einer bestimmten Kultur oder Denkrichtung, zum Beispiel der ‚westlichen‘ Auffassung von Medizin, entsprechen. Vielmehr gewährleistet sie bei der Ausübung eines Medizinalberufs die grundsätzliche Methoden- oder Therapiefreiheit. Deshalb sind auch medizinische Methoden, die nicht einer bestimmten Denkschule entsprechen, grundsätzlich zulässig.“²¹

E.. Entwicklung neuer Behandlungsmethoden

13. Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter. Neue Erkenntnisse werden häufig zunächst nur von einer Minderheit vertreten und können sich oft nur langsam durchsetzen.²² Die (heute) noch nicht anerkannte Behandlungsmethode kann schon morgen das Standardverfahren sein.²³ Denn die Ursachen vieler Krankheiten sind noch heute nicht ausreichend erforscht. Deshalb hat jedes Heilverfahren experimentellen Charakter.²⁴ Bei der Krankenbehandlung treten immer wieder Phänomene auf, die sich naturwissenschaftlicher

¹⁹ Vgl. auch Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. 12. 2005 (1BvR 347/98): Unzulässig jemanden, der an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmässig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode auszuschliessen, sofern diese Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.

²⁰ BGE 125 I 322 E. 3e mit Hinweisen.

²¹ BGE 125 I 335 E. 4c. mit Hinweisen.

²² Grupp a. a. O. 257.

²³ Jung a. a. O. 47, Grupp a. a. O. 257.

²⁴ Grupp a. a. O. 257.

Erklärung entziehen.²⁵

14. Deshalb wurde im Zusammenhang mit der Frage der Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren folgendes angenommen:²⁶ Bei solchen Patienten kann ein grösseres Risiko in Kauf genommen werden. Unübliche Massnahmen sind mit Zustimmung des Patienten durchaus zulässig.²⁷ Hier besteht ein Ansatzpunkt für die alternative Medizin, die nicht rechtlich abgeblockt werden darf. Das Recht gewährt Arzt und Patient bei der Behandlung von Tumoren eine ausserordentliche Breite der Behandlung.²⁸

F. Fazit

15. Nach dem Gesagten sind auch aussergewöhnliche Heilmethoden grundsätzlich zulässige Behandlungsmethoden. Sie gründen sich auf die ärztliche Therapiefreiheit. Diese ist von der Verfassung geschützt.²⁹

16. Deshalb kann die Anwendung von ausserordentlichen Therapiemethoden nicht per se strafrechtlich unter dem Gesichtspunkt der Körperverletzung relevant sein. Ausserordentliche Therapiemethoden sind vielmehr zulässig, sofern eine hinreichende Einwilligung des Patienten vorliegt.

IV. Selbstbestimmungsrecht des Patienten.

A. Grundsatz

17. „Die individuelle Selbstbestimmung ist leitend ... für die

²⁵ Jung a. a. O. 48, Grupp a. a. O. 257.

²⁶ Erwin Deutsch, Die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren als Rechtsproblem, MedR 2001, 435 ff.

²⁷ Deutsch a. a. O. 436.

²⁸ Deutsch a. a. O. 436.

²⁹ BGE 125 I 322 und 335; Grupp a. a. O. 257.

Beurteilung der ärztlichen Heilbehandlung.³⁰ Deshalb ist es unzulässig, die Anwendung und damit das Selbstbestimmungsrecht des Patienten auf solche Arzneimittel zu verkürzen, die vom Staat zuvor als wirksam anerkannt sind.³¹ Arzt und Patient dürfen grundsätzlich zwischen verschiedenen Therapiemöglichkeiten wählen.³²

B. Freiheit zur Krankheit - Freiheit zur Therapiewahl

18. Ebenso wie der Patient auf Grund seiner verfassungsrechtlich garantierten Autonomie grundsätzlich die „Freiheit zur Krankheit“ hat und jede Therapie ablehnen kann,³³ kann er auch eine neue und bisher wenig erprobte Therapieform wählen. Dies muss insbesondere dann gelten, wenn aus der Sicht der etablierten Wissenschaft seine Lage als aussichtslos erscheint. Denn dann erscheint seine Entscheidung als sinnvoll und jedenfalls als vertretbar.³⁴ Sogar eine unvernünftige Entscheidung eines aufgeklärten Patienten ist zu respektieren.³⁵

19. Die Verfassung sichert einen Freiraum des Bürgers, über die bei ihm angewendeten therapeutischen Methoden selbst zu entscheiden. Das individuelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist beim Entschluss für eine bestimmte therapeutische Massnahme ein massgebendes Kriterium.³⁶ Das Grundrecht der persönlichen Freiheit verbietet dem Staat, ohne Grund die Freiheit eines jeden Bürgers einzuschränken, die von ihm gewünschte

³⁰ Dieter Lorenz, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Band VI, 2. A. Heidelberg 2001, 36; vgl. auch Paul Richli, AJP 2002, 344; ferner Axel Hollerbach, Grundrechtsschutz im Arzt-Patienten-Verhältnis, Berlin 2003; BGE 127 IV 154 E. 3a, 127 I 6 E. 5f.

³¹ Hans-Ullrich Gallwass, Zur Legitimation ärztlichen Handelns, NJW 1976, 1134 f., 1135.

³² Lexikon der Bioethik, Gütersloh 1998, Band 1, 140 ff. (Alternative Behandlungsmethoden), 144.

³³ Vgl. Jörg Paul Müller, Grundrechte in der Schweiz, Bern 1999, 60; Günter Stratenwerth, Schweizerisches Strafrecht, Allgemeiner Teil I, 3. A. Bern 2005, 213.

³⁴ Stratenwerth AT I 213.

³⁵ Gunther Arzt, Die Aufklärungspflicht des Arztes aus strafrechtlicher Sicht, in: Wolfgang Wiegand (Hrsg.), Arzt und Recht, Bern 1985, 49 ff., 59.

³⁶ Grupp a. a. O. 258.

Therapie zu bestimmen.³⁷ Jeder Mensch muss sich in der Selbstbestimmung nach seinen eigenen Bedürfnissen verwirklichen können. Die persönliche Freiheit schützt alle wichtigen Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung und individuellen Lebensgestaltung. Zu den elementaren, schützenswerten Lebensbedürfnissen gehören auch das Verfügen über den eigenen Körper und Gesundheits- und Ernährungsbedürfnisse.³⁸

20. Auch das Bundesgericht hat (noch zur alten Bundesverfassung) festgestellt: „Die Beschränkung des Zugangs zu den modernen Methoden künstlicher Fortpflanzung berührt die Beschwerdeführer in ihrem Verfassungsrecht der persönlichen Freiheit.“³⁹ Der Sache nach ist dies ein höchstrichterliches Bekenntnis für eine von der Verfassung garantierte Freiheit des Bürgers, sich gegebenenfalls für eine neue Therapieform zu entscheiden.⁴⁰

C. Fazit

21. Aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten, der verfassungsrechtlich garantierten Patientenautonomie, folgt, dass auch neue und aussergewöhnliche Therapieformen grundsätzlich zulässig sind und keinesfalls von vornherein unter Berufung auf eine wie auch immer verstandene Schulmedizin zurückgewiesen werden dürfen.

V. Konsequenzen für die rechtfertigende Einwilligung des Patienten

22. Wie einleitend bemerkt, stellt der ärztliche Heileingriff in der Regel eine Körperverletzung dar, die aber durch die Einwilligung des Patienten gerechtfertigt sein kann und in der Regel auch

³⁷ Olivier Guillod/Dominique Sprumont, *Le droit de la santé: un droit en émergence*, *Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert*, Basel 1996, 349.

³⁸ Rainer Schweizer, *Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz*, in: Thüerer/Aubert/Müller (Hrsg.), *Verfassungsrecht der Schweiz*, Zürich 2001, 691 ff., N 20 f. mit Hinweisen.

³⁹ BGE 115 Ia 234 E. 5. Vgl. auch BGE 123 I 112 E. 4a.

⁴⁰ Vgl. auch BGE 125 I 335 E. 4e: „Die neuere Praxis betont mit Recht das Selbstbestimmungsrecht des Patienten.“

gerechtfertigt ist.⁴¹ Eine solche Einwilligung (informed consent) setzt eine hinreichende Aufklärung über alle Aspekte der in Aussicht genommenen Therapie voraus. Dazu gehören auch die Unterschiede zu herkömmlichen Therapiemethoden und die Gründe, die für eine andere, gegebenenfalls neue Therapie sprechen, und die damit verbunden Gefahren und Nachteile, wiederum im Vergleich mit anderen Methoden. Der Patient kann deshalb auch in einen Heilversuch, gegebenenfalls also auch in eine Erstoperation gültig einwilligen. Dass dabei der experimentelle Charakter des Eingriffs im Vordergrund stehen kann, ändert daran nichts, solange jedenfalls auch eine individuelle Therapie angestrebt wird.⁴²

23. Im Ergebnis ist deshalb festzuhalten: Auf Grund des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten und der Methodenfreiheit des Arztes können auch unkonventionelle oder alternative Therapiemethoden nicht von vornherein abgelehnt werden. Soweit nach hinreichender Aufklärung der Patient gültig in die Therapie eingewilligt hat, ist der ärztliche Eingriff gerechtfertigt. Der Konsens des Patienten umfasst nicht nur den Eingriff als solchen, sondern auch dessen ungewollte Folgen.

Der Patient kann gegebenenfalls auch in eine erhebliche Gefährdung, auch eine Lebensgefährdung einwilligen, sofern sich die Gefährdung rechtfertigt im Hinblick auf die Erfolgchance des Eingriffs, auf die Situation des Patienten bei Verzicht auf den Eingriff und im Hinblick darauf, dass keine hinreichende Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, also Alternativen mit geringerem Gefährdungspotential, aber dennoch hinreichenden Erfolgchancen.

⁴¹ Auf die Rechtfertigung auf Grund mutmasslicher Einwilligung, Notstand und gegebenenfalls öffentlich-rechtlicher Eingriffsbefugnisse wird hier nicht eingegangen. Vgl. zur Problematik der Zwangsbehandlung Thomas Geiser, Medizinische Zwangsmassnahmen bei psychisch Kranken aus rechtlicher Sicht, recht 2006, 91 ff.; zur ärztlichen Zwangsbehandlung respektive zur Zwangsmedikation bei stationären therapeutischen Massnahmen (aStGB 43, nStGB 59) BGE 127 IV 154, 130 IV 49; zur medikamentösen Zwangsbehandlung bei fürsorgerischem Freiheitsentzug BGE 127 I 6; zur Zwangssterilisation vgl. Art. 7 Sterilisationsgesetz (SR 211.111.1).

⁴² Vgl. SS-Eser § 223 N 50a.

VI. Formula magistralis

A. Grundsätze

24. Grundsätzlich bedürfen alle verwendungsfertigen Arzneimittel einer formellem Zulassung.⁴³ Eine Ausnahme gilt für Arzneimittel, die auf Grund einer sogenannten Magistralrezeptur (formula magistralis) hergestellt werden. Der Arzt verschreibt für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis ein speziell herzustellendes Arzneimittel. Dieses wird dann von einer öffentlichen Apotheke oder von einer Spitalapotheke oder, in deren Auftrag, in einem anderen Betrieb mit Herstellungsbewilligung hergestellt.⁴⁴

25. Eine Magistralrezeptur kommt danach nur unter *drei kumulativen Voraussetzungen* in Betracht:⁴⁵

1) Zubereitung nach ärztliche Verschreibung;

2) einzelfallweise und individualisierte Zubereitung (so die positive Umschreibung), d. h. (negativ umschrieben) keine serienmässige Zubereitung;

3) Zubereitung durch eine bestimmte Apotheke oder in deren Auftrag durch einen staatlich kontrollierten Hersteller.

26. Was bedeutet in diesem Zusammenhang: ärztliche Verschreibung ? Verschreibung nach Magistralrezeptur ist nicht das gleiche wie für zugelassene Arzneimittel. Bei der Magistralrezeptur entscheidet der Arzt über die Art und die Menge der Wirkstoffe, die der Apotheker zubereiten soll. Deshalb hat er dem Apotheker einer *detaillierte Anweisung* zur Anfertigung des Arzneimittels zu geben. Der generelle Auftrag zur Arzneimittelausgabe genügt hier nicht.⁴⁶

27. *Einzelfallweise Zubereitung* ist nur dann gegeben, wenn die in

⁴³ Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) 9 I.

⁴⁴ HMG 9 II lit. a.

⁴⁵ Vgl. BSK Heilmittelgesetz, Basel 2006, Mosimann/Schott Art. 9 N 35.

⁴⁶ Vgl. Reko Heilmittel 28. 1. 2003, VPB 67.93 E. 4.2.

der ärztlichen Verschreibung verlangte Zusammensetzung eines Präparates speziell für die Erfüllung des ärztlichen Auftrages hergestellt (positive Umschreibung) und damit (negativ umschrieben) nicht serienmässig (seriell) auf Vorrat produziert wird.⁴⁷

28. *Individualisiert* ist die Zubereitung, wenn sie (positiv umschrieben) der Behandlung einer *bestimmten Person* dient und damit (negativ umschrieben) *nicht ohne weiteres bei anderen Patienten* eingesetzt werden kann.

29. Allerdings gibt es dazu eine Ausnahme: Ärztliche Verschreibung für einen *bestimmten Personenkreis*. Was fällt darunter? Nach Auffassung der Rekurskommission eine Mehrzahl von Patienten, die auf Grund eines *einheitlichen Ereignisses* behandlungsbedürftig werden, bei denen sich eine *gleichartige Behandlung* aufdrängt und für die in analogen ärztlichen Rezepten für alle Betroffenen die gleiche Zubereitung eines Präparates verlangt wird.⁴⁸

30. Dieses Verständnis des Begriffs „bestimmter Personenkreis“ dürfte zu eng sein. Die Anknüpfung an ein einheitliches Ereignis ist nicht einsichtig, wenn es um die Behandlung des gleichen medizinischen Problem geht.

Die Rekurskommission nennt als Beispiel eine Reisegruppe, deren Mitglieder an derselben tropischen Krankheit leiden, für deren Behandlung in der Schweiz kein Präparat zugelassen ist.⁴⁹ Für jemanden, der von einem dieser Tropenreisenden angesteckt wird, drängt sich allerdings eine gleichartige Behandlung ebenfalls auf. Im übrigen wird der Arzt häufig nur die *gleichartige Behandlungsbedürftigkeit* feststellen können, nicht aber ob diese auch auf einheitliches Ereignis zurückzuführen ist. Die Gleichartigkeit der Behandlungsbedürftigkeit besteht, wenn sie gegeben ist, unabhängig von den Ursachen der Behandlungsbedürftigkeit.

⁴⁷ Dito E. 4.3.

⁴⁸ Dito E. 4.3.

⁴⁹ Dito E. 4.3.

31. Nach geltendem Recht darf ein Medikament nach Magistralrezeptur nur *ad hoc* hergestellt werden.

32. Neuerdings wird allerdings eine Öffnung der formula magistralis vorgeschlagen.⁵⁰ Damit soll auch die „defekturmässige“ Herstellung von Heilmitteln in einem beschränkten Ausmass zugelassen werden. Im Gegensatz zum geltenden Recht muss die Person oder der Personenkreis, die behandelt werden sollen, vor der Herstellung nicht mehr namentlich bekannt sein.⁵¹

33. Dieser Änderungsvorschlag dürfte der in Ziff. 30 angesprochenen Problematik entgegenkommen, wonach es entscheidend auf die Gleichartigkeit der Behandlungsbedürftigkeit ankommt.

34. Unter defekturmässiger Herstellung versteht man die Herstellung von Arzneimitteln zur Lagerhaltung und späteren Abgabe. Für sie ist typisch ein häufigerer Gebrauch des Arzneimittels als bei der Ad-hoc-Herstellung und eine entsprechende Standardisierung. Das Arzneimittel wird im Voraus gefertigt und gelagert.⁵²

B. Bedeutung für Therapiefreiheit und Patientenautonomie

35. Die Bedeutung der Magistralrezeptur für die hier diskutierten Grundsätze liegt auf der Hand. Könnte der Arzt ausschliesslich auf die vorhandenen Medikamente zurückgreifen, wäre die Möglichkeit alternativer Behandlung vielfach faktisch dadurch eingeschränkt, dass der Markt nur beschränkt Medikamente anbietet; die Hersteller von Medikamenten hätten sogar die Möglichkeit, das Angebot der in Frage kommenden Therapien einseitig festzusetzen oder - je nach Betrachtungsweise - zu manipulieren. Der Arzt müsste sich auf Therapien beschränken, die mit den auf dem Markt angebotenen Medikamenten realisierbar sind. Und im Extremfall, nämlich wenn wegen Versorgungslücken kein brauchbares Medikament erhältlich ist, müsste er auf die an sich angezeigte Therapie verzichten.

⁵⁰ Botschaft zur Änderung des HMG vom 28. 2. 2007, BBl 2007, 2393 ff., 2406.

⁵¹ A. a. O. 2406 f.

⁵² A. a. O. 2415 mit weiteren Erläuterungen.

36. Das Problem der Versorgungslücke bildet denn auch den Anstoss für die bereits erwähnte Revision des HMG. Als einer der wichtigsten Gründe für die fehlende Verfügbarkeit von Arzneimitteln wird die Einstellung der Produktion ganzer Produktpaletten oder einzelner Formstärken durch pharmazeutische Unternehmen aus Gründen der Rentabilität genannt.⁵³ Denn es gilt die ökonomische Maxime: Non aegroti salus, sed salus actionarii suprema lex. Extra ecclesiam actionariorum nulla salus.⁵⁴

37. Die rechtliche Möglichkeit, Medikamente gemäss formula magistralis zu verschreiben, folgt also zwingend aus der Therapiefreiheit und der Patientenautonomie. Jede Einschränkung dieser Möglichkeit bedarf deshalb einer qualifizierten Begründung.

C. Offener Begriff des Heilmittels

38. Welche Wirkstoffe dürfen magistraliter verschrieben werden ? Grundsätzlich jeder. Denn nach Gesetz sind bei der Herstellung und der Abgabe eines Heilmittels nach der formula magistralis die anerkannten Regeln der medizinischen und der pharmazeutischen Wissenschaften zu beachten.⁵⁵ Eine Begrenzung der für eine Verschreibung nach der formula magistralis in Betracht kommenden Wirkstoffe lässt sich daraus nicht herleiten. Im Gegenteil: Ob ein Wirkstoff in einer konkreten Therapie therapeutische Wirkung hat, lässt sich nicht a priori verneinen. Deshalb kommt grundsätzlich jeder Wirkstoff potentiell als Bestandteil eines Heilmittels in Betracht.

⁵³ A. a. O. 2401.

⁵⁴ Durchaus konsequent, auch im Hinblick auf die Regeln der aktienrechtlichen Verantwortlichkeit, konnte sich deshalb die Mehrzahl der Verbände der chemischen Industrie für den ersten Entwurf der Revisionsvorlage nicht erwärmen. Das Heilmittelgesetz ist grundsätzlich ein „Polizeigesetz“ zur Sicherstellung des Gesundheitsschutzes. In seinen Nebenwirkungen, die allerdings in der Packungsbeilage des Gesetzes nicht nachzulesen sind, schützt es wohl auch die chemische Industrie, die kein Interesse daran haben kann, dass auf dem Wege der formula magistralis billigere und im Extremfall sogar erfolgreichere Konkurrenzprodukte geschaffen werden.

⁵⁵ HMG 26 I.

Deshalb kann ein Wirkstoff nicht mit der Begründung, es handle sich dabei um ein gefährliches Gift, a priori als potentiell Heilmittel ausgeschlossen werden. Denn ein bestimmter Stoff wirkt als Gift nicht unter allen Umständen, sondern nur unter bestimmten Bedingungen (Dosen, Konzentrationen, Beschaffenheit des Stoffes, Konditionen der Organismen respektive der Biosysteme, Wege und Formen der Wechselwirkung).⁵⁶ Versteht man unter Giften Stoffe, die unter bestimmten Bedingungen, vor allem in bestimmten Dosen und Konzentrationen, lebende Organismen schädigen können, dann muss man anerkennen, dass je nach den konkreten Bedingungen nahezu alle Stoffe auch schädigende Wirkung haben können.⁵⁷ Das gilt nicht nur für Medikamente, deren grundsätzlich heilende Wirkung sich bei Missbrauch oder falscher Applikation ins Gegenteil wenden kann, sondern auch für Vitamine oder Nahrungsmittel.⁵⁸ Denn: „Dosis sola facit venenum“ oder „Alle Dinge sind Gift und nichts ist ohne Gift, nur die Dosis macht kein Gift.“⁵⁹

D. Der Zusammenhang von Risiko, Toxizität und Dosis

39. Viele Therapien sind mit Risiken behaftet, ebenso viele Heilmittel. Wie ist mit diesen Risiken umzugehen ?

Es geht um den Risikobegriff und seine Bedeutung für die rechtliche Bewertung von Risikotherapien oder Therapien mit grossen Ungewissheiten wie Neulandtherapien. Risiko ist die Wahrscheinlichkeit, mit der in schadstoffexponierten Menschen eine Beeinträchtigung der Gesundheit eintritt, oder kurz: *Risiko = Wahrscheinlichkeit der Gesundheitsbeeinträchtigung*.

Diese Wahrscheinlichkeit oder konkreter: das Ausmass oder die Häufigkeit einer solchen Beeinträchtigung ist abhängig von der aufgenommenen Dosis des Schadstoffes. Daher ist Risiko das

⁵⁶ R. K. Müller, Forensische Toxologie, in: Medea/Brinkmann, Handbuch der gerichtlichen Medizin, 2003, Band 2, 3 ff., 3 und 12.

⁵⁷ R. K. Müller a. a. O. 12.

⁵⁸ R. K. Müller a. a. O. 12.

⁵⁹ Philippus Theophrastus Paracelsus, zitiert nach Müller a. a. O. 12.

Produkt aus der Gefährlichkeit (Toxizität) des Stoffes und der tatsächlichen Exposition oder kurz: $Risiko = Toxizität \times Dosis$.

Deshalb gilt: Das Risiko ist auch dann klein, wenn die Toxizität zwar sehr hoch ist, die Dosis aber minim (*kleines Risiko trotz hoher Toxizität bei minimaler Dosis*). Et vice versa: Das Risiko kann trotz kleiner Toxizität sehr hoch sein, wenn die Dosis sehr gross ist.

40. Daraus folgt: Die Tatsache, dass ein Stoff als giftig eingestuft wird, besagt nichts über das Risiko, wenn die Dosis sehr klein ist. Die Einstufung eines Stoffes als Gift ist deshalb für sich allein genommen, d. h. ohne die konkrete Anwendungsdosis und gegebenenfalls die Art der Applikation, nichtssagend. Entscheidend ist vielmehr, dass der Arzt bei einer Magistralrezeptur für den Stoff, der grundsätzlich eine toxische Wirkung haben kann, eine Dosis wählt, die das Risiko klein hält, genauer: so klein, dass das Risiko in einem vertretbaren Verhältnis zur Chance der Gesundheitsverbesserung steht.

Insofern besteht bei der Anwendung toxischer Substanzen zu Heilzwecken kein prinzipieller Unterschied zu anderen ärztlichen Behandlungen, die mit einem Risiko verbunden sind.

41. Welches Risiko im konkreten Einzelfall noch vertretbar (und damit erlaubt) ist, hängt von zahlreichen Umständen dieses Einzelfalles ab. Der therapeutische Nutzen ist dem Nebenwirkungsrisiko gegenüber zu stellen. Die Schwere oder Lebensbedrohlichkeit einer Erkrankung stellt einen Faktor dar, der gegebenenfalls ein höheres Risiko rechtfertigt.

42. Das bei ärztlichen Heileingriffen erlaubte Risiko - das sich nach den allgemeinen Grundsätzen der Rechtfertigung respektive der Güterabwägung und dem Ausmass der auf dem Spiele stehende Interessen „berechnet“ - unterscheidet sich fundamental vom noch erlaubten Risiko bei Umweltkontaminationen oder bei Arbeitsstoffen. Denn bei Umweltrisiken und bei Arbeitsstoffen findet keine Schaden-/Nutzenabwägung statt oder genauer: sie darf nicht stattfinden. Hier (aber nur hier, nicht aber beim ärztlichen Heileingriff) ist im Prinzip nur die „Dosis ohne

nachweisbare Schädigung⁶⁰ zulässig.

Anders bei der medizinischen Therapie: Ausgehend davon, dass es Konstellationen gibt, in denen, wenn man nichts tut, der zu befürchtende Schaden gross ist (im Extremfall Tod oder schwere bleibende Schädigung), rechtfertigt sich der Einsatz eines Wirkstoffes, von dem man weiss, dass er mit einem (anderen) Schadensrisiko verbunden ist, das am Arbeitsplatz oder allgemein in der Umwelt inakzeptabel wäre. Aus diesem Grunde lassen sich bei der Behandlung schwerer oder sogar lebensbedrohender Krankheiten Gesundheitsgefährdungen, bewirkt durch die Anwendung eines solchen Wirkstoffes, rechtfertigen, die am Arbeitsplatz oder bei Beeinträchtigungen der Umwelt nicht toleriert werden können.

Wollte man anders entscheiden, dann wären wohl einige schulmedizinische Therapien, etwa in der Krebsbehandlung, nicht zu rechtfertigen. Daraus, dass man diesen Schluss (zu Recht) nicht zieht, wird ersichtlich, dass das Schaden-/Nutzenprinzip (oder genauer: das Prinzip, dass wegen des therapeutischen Nutzens Nebenwirkungen in Kauf genommen werden dürfen) als Rechtfertigungsargument in der medizinischen Therapie akzeptiert ist, vor allem bei schweren oder lebensbedrohenden Erkrankungen.

VII. Zusammenfassung

43. Nach dem Gesagten kommt der Therapiefreiheit des Arztes und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten entscheidende Bedeutung zu sowohl für die Wahl auch einer aussergewöhnlichen Therapieform wie auch der dafür notwendigen Medikamente, die gegebenenfalls nach Magistralrezeptur hergestellt werden dürfen.

⁶⁰ No-observed-adverse-effect-level, NOAEL.