

I. System und Grundlagen

Inhalt

1. Medizinrecht und Gesundheitsrecht	4
2. Gegenstand, Charakter und Funktion des Arztrechts als berufsbezogener Bestandteil des Medizinrechts	6
3. Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktrechts und des Transfusionsrechts als Bestandteile des Medizinrechts	8
4. Standesrecht und medizinische Ethik	11
5. Arztrechtliche Maximen	14
a) Heilauftrag des Arztes	14
b) Anwendung der Regeln der medizinischen Wissenschaft	14
c) Fortentwicklung der Wissenschaft	15
d) Vertrauen des Patienten	15
e) Selbstbestimmung des Patienten	16
f) Partnerschaft zwischen Arzt und Patient	16
g) Privatrechtliche Ausrichtung des Arzt-Patienten-Verhältnisses	16
h) Autonomie des Arztberufs	17
i) Ärztliche Approbation und freier Beruf.....	19
j) Arzt im Krankenhaus und Ärzteteam	19
k) Persönlicher Kontakt und Telemedizin	20

Ausgewählte Literatur *Brenner*, Verfassungsrechtliche Vorgaben der ärztlichen Therapiefreiheit und die Aufhebung des Substitutionsverbotes, SGB 2002, 129; *Damm*, Persönlichkeitsschutz und medizintechnische Entwicklung, JZ 1998, 926; *ders.*, Imperfekte Autonomie und Neopaternalismus, MedR 2002, 375; *ders.*, Systembezüge individueller Patientenrechte, in: Individuelle Gesundheit versus Public Health? (Hrsg. *Brand/v. Engelhardt/Simon/Wehkamp*), 2001, S. 48; *ders.*, Privatautonomie und Patientenautonomie – Selbstbestimmung auf Güter-, Dienstleistungs- und Gesundheitsmärkten, Festschr. f. E. Schmidt, 2005, 73; *ders.*, Beratungsrecht und Beratungshandeln in der Medizin, MedR 2006, 1; *ders./Schulte in den Bäumen*, Indikation und informed consent, KritV 2005, 101; *Deutsch*, Vertrauen und Recht im Arzt-Patienten-Verhältnis, Medizin und Ethik 1981, 59; *ders.*, Die Methodenlehre des Medizinrechts, MedR 2013, 708; *Duttge/Dochow*, Rechtliche Problemfelder einer „personalisierten Medizin“, in: *Niederlag/Lemke/Rienhoff* (Hrsg.), Personalisierte Medizin & Informationstechnologie, 2010, S. 251; *Eser*, Der Arzt zwischen Eigenverantwortung und Recht, Festschr. f. Auer, 1980, 185; *ders.*, Zur Regelung der Heilbehandlung in rechtsvergleichender Perspektive, Festschr. f. Hirsch, 1999, 465; *Fischer/Lilie*, Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich, 1999; *Frahm*, Einschränkung der Therapiefreiheit durch das Haftungsrecht, GesR 2005, 529; *Francke/Hart*, Charta der Patientenrechte,

1999; *Giesen*, Health Care as a Right, *MedLaw* 1994, 285; *Hanika*, Patientencharta, *MedR* 1999, 149; *Huster*, Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat, *JZ* 2008, 859; *ders.*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, *DVBl* 2010, 1069; *Illhardt*, Medizinische Ethik, 1985; *Joerden/Hilgendorf/Thiele* (Hrsg.), *Menschenwürde und Medizin*, 2013; *Jung*, Das Recht auf Gesundheit, 1980; *Kamps*, Aut-idem aut exitus der Therapiefreiheit, *MedR* 2002, 193; *Kingreen*, Medizinrecht und Gesundheitsrecht, *Festschrift für Deutsch*, 2009, 283; *G. Kirchhof*, Ärztliches Handeln zwischen Heilen, Forschung und Erneuerung, *MedR* 2007, 147; *P. Kirchhof*, Medizin zwischen Ethik, Recht und Vorbehalt des Möglichen, *Festschr. f. Laufs*, 2005, 931; *Kluth*, Ärztliche Berufsfreiheit unter Wirtschaftlichkeitsvorbehalt?, *MedR* 2005, 65; *Koch*, Medizinrecht: Ersatz oder Pendant medizinischer Ethik?, *EthikMed* 1994, 2; *Köbler*, Vom Arzt im Recht zum Arztrecht, *Festschr. f. Laufs*, 2005, 157; *Koyuncu*, Die Rolle des Patienten im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik, *PatR* 2007, 53 u. 103; *Laufs*, Grundlagen des Arztrechts, *Festschr. f. Weitnauer*, 1980, 363; *ders.*, Zur Freiheit des Arztberufs, *Festschr. f. Deutsch*, 1999, 625; *ders.*, Patientenrechte, *NJW* 2000, 847; *ders.*, Medizinrecht – eine neue juristische Disziplin?, in: *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.), *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, 2009, 19; *G. Müller*, Macht und Grenzen ärztlichen Handelns, *GesR* 2004, 257; *Neuhaus* (Hrsg.), *Pluralität in der Medizin*, 1980; *Preis*, Der Arzt zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Regulierung, *MedR* 2010, 139; *Röthel*, Form und Freiheit der Patientenautonomie, *AcP* 211 (2011), 196; *Schaber*, Menschenwürde: ein für die Medizinethik irrelevanter Begriff?, *EthikMed* 2012, 297; *Schmidt-De Caluwe*, Das Behandlungsverhältnis zwischen Vertragsarzt und sozialversichertem Patienten, *VSSR* 1998, 207; *Schneider*, Patientenrechte, *MedR* 2000, 497; *Schreiber*, Biomedizin und Biorecht – neue Formeln für Arztrecht und Medizinrecht?, in: *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.), *Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem*, 2009, 11; *Schütte*, Die Rechtsbeziehungen zwischen Kassenarzt und Patient, *SozVers* 1997, 143; *Sickor*, Normenhierarchie im Arztrecht, 2005; *ders.*, Normenhierarchie im Arztrecht, *RPG* 2006, 69; *Spoerr*, Medizinischer Fortschritt unter Erlaubnisvorbehalt, *NJW* 1999, 1773; *Steiner*, Das Bundesverfassungsgericht und die Volksgesundheit, *MedR* 2003, 1; *ders.*, Das Bundesverfassungsgericht und die Gesundheit der Deutschen, in: *Kingreen/Laux* (Hrsg.), *Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs*, 2008, 129; *Taupitz*, Rechtliche Bindungen des Arztes: Erscheinungsweisen, Funktionen, Sanktionen, *NJW* 1986, 2851; *Ulsenheimer*, Qualitätssicherung und risk-management im Spannungsverhältnis zwischen Kostendruck und medizinischem Standard, *MedR* 1995, 438; *ders.*, Das Gewissen des Arztes in einer verrechtlichten und ökonomisch geprägten Medizin, *A&I* 2012, 553; *Welti*, Der sozialrechtliche Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit, *GesR* 2006, 1; *Wiesemann*, Autonomie als Bezugspunkt einer universalen Medizin, *EthikMed* 2012, 287; *Zuck*, Biomedizin als Rechtsgebiet, *MedR* 2008, 57,

1. Medizinrecht und Gesundheitsrecht

- 1 Das „Medizinrecht“ und seine zentralen Bestandteile Arztrecht, Arzneimittelrecht, Recht der Medizinprodukte sowie Transfusionsrecht sind vergleichsweise neue Rechtsgebiete. Sie benennen die betreffenden Rechtsgebiete vom Gegenstand, in Bezug auf das Arztrecht vom Beruf her. Diese besonderen Gegenstände machen es notwendig, die herkömmlichen Grenzziehungen in Zivilrecht, öffentliches Recht und Strafrecht zu überschreiten. Dabei umfasst das Medizinrecht die Gesamtheit der Regeln, die sich auf die Ausübung der Heilkunde beziehen¹. Das Gesundheitsrecht geht demgegenüber weniger spezifisch von einem (weiten) Begriff der Gesundheit aus; bekanntlich definiert die World Health Organization Gesundheit

¹ Näher *Quaas/Zuck*, *Medizinrecht*² § 1 Rdnrn. 11 ff.; zum Begriff des Medizinrechts Rdnrn. 21 ff.

als Zustand des vollkommenen körperlichen, seelischen und sozialen Wohlbefindens. Diese Begriffsbestimmung geht deutlich über diejenige des strafrechtlichen (insbes. §§ 223 ff. StGB)² und haftungsrechtlichen (im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB) Begriffs der Gesundheit hinaus; das Grundgesetz spricht in Art. 2 Abs. 2 GG – nur – von „Leben und körperlicher Unversehrtheit“. Das Gesundheitsrecht schließt dann alle Normen ein, die der Gesundheit – je nach der Weite des Begriffsverständnisses – dienen³. Es befasst sich demgemäß mit dem Gesundheitssystem an sich, namentlich dem Recht der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung (das seinerseits indes auch einen Bestandteil des Medizinrechts bildet), aber auch mit öffentlich-rechtlichen Aspekten wie der Gefahrenabwehr, etwa im Bereich des Seuchen-, Hygiene- oder Lebensmittelrechts, ja sogar des Umweltrechts. In den letztgenannten Bereichen (insoweit als „Recht der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung“) verlässt das Gesundheitsrecht dann den Bereich des Medizinrechts⁴. Das Gesundheitsrecht in Anlehnung an die US-amerikanische Terminologie auf das öffentliche Recht zu verengen (im Sinne von „Public Health Law“ oder „Recht des öffentlichen Gesundheitswesens“) und dem Medizin- oder Arztrecht eine zumindest vorrangig zivil- oder strafrechtliche Prägung zuzuschreiben⁵, würde demgegenüber zu einem Rückfall in die überkommene Einteilung des Rechts in Säulen (Zivil-, Straf- und öffentliches Recht) verführen und ist daher nicht zu befürworten. An sich unpassend ist es freilich, dass der Begriff des Gesundheitsrechts gelegentlich als Synonym von „Medizinrecht“ verwendet wird⁶. Konsequenzen haben derlei Ungenauigkeiten in der Begriffsbildung freilich nicht. Bislang nicht durchgesetzt hat sich – trotz vereinzelter entsprechender (Teil-) Denominationen von Professuren – ein Rechtsgebiet des Bio- oder Biomedizinrechts⁷; beides lässt sich vom Medizin- bzw. Gesundheitsrecht kaum sinnvoll abgrenzen oder ausklammern. Obwohl durchaus von „Patientenrechten“ gesprochen wird und ein Patientenrechtegesetz verabschiedet worden ist (dazu sogleich Rdnr. 2), hat sich schließlich kein damit korrespondierendes Rechtsgebiet namens „Patientenrecht“ etabliert. Ein sachlicher Gewinn wäre dadurch auch kaum zu erzielen.

² Statt aller LK/*Lilie*, § 223 StGB Rdnrn. 12 ff.; *Duttge*, in: FAKomm-MedR², § 223 StGB Rdnr. 5; MünchKommBGB/*Wagner*⁵, § 823 Rdnrn. 73 ff.; NK-BGB/*Katzenmeier*², § 823 Rdnrn. 18 ff.; Soergel/*Spickhoff*¹³, § 823 Rdnrn. 38 ff.

³ *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts⁴, § 5 Rdnr. 2.

⁴ *Igl/Welti*, Gesundheitsrecht Rdnrn. 5–7.

⁵ In dieser Richtung *Kingreen*, FS Deutsch, 2009, 283, 293; siehe andererseits *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 1 Rdnr. 19: „Öffentliches Medizinrecht“.

⁶ Weswegen sich etwa die Gegenstände, die in der Zeitschrift MedR erörtert werden, kaum wesentlich von denjenigen in der (neueren) Zeitschrift GesR unterscheiden; die voneinander abweichenden Titel dienen hier nur der formalen Unterscheidbarkeit der Produkte. Jedenfalls wird das Recht der (gesetzlichen) Krankenversicherung auch bei *Laufs/Kern* (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts⁴ (siehe auch *Laufs*, in: *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.), Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem, 2009, 19, 21) und bei *Quaas/Zuck*, Medizinrecht² mit erörtert.

⁷ *Schreiber*, in: *Lilie/Bernat/Rosenau* (Hrsg.), Standardisierung in der Medizin als Rechtsproblem, 2009, 11, 16 ff.; befürwortend aber *Zuck*, MedR 2008, 57.

2. Gegenstand, Charakter und Funktion des Arztrechts als berufsbezogener Bestandteil des Medizinrechts

- 2 Das „Arztrecht“ als zentraler Bestandteil des Medizinrechts ist nicht ein subjektives Recht, also nicht ein dem Arzt als Person oder Berufsausübender zustehender Anspruch. Vielmehr stellt es als objektives Recht die Zusammenfassung aller Rechtsregeln dar, die sich auf die Berufsausübung durch den Arzt und auf das Verhältnis des Patienten zum Arzt beziehen. Erfasst sind die Rechtsverhältnisse, die zwischen jedem den Arztberuf privat ausübenden oder im Krankenhaus tätigen Mediziner und dem Patienten sowie der Gesellschaft bestehen. Dabei ist der Begriff „Arzt“ hier in einem weiteren, die Institution ebenso wie die Pluralität umfassenden Sinne zu verstehen. Auch die das Krankenhaus betreffenden Regeln sind erfasst, soweit es um ärztliche Dienste geht. Eine Mehrheit von Ärzten, die sich zur gemeinsamen Berufsausübung zusammengeschlossen hat oder die als Team im Wege moderner Arbeitsteilung den Patienten behandelt, ist ebenso einbezogen. Als objektives Recht akzentuiert der Begriff Arztrecht nicht das Wort „Arzt“. Interessen- und wertungsjuristisch erscheint vielmehr der Patient gleichberechtigt. Arzt und Patient bringen beide ihre oft übereinstimmenden, gelegentlich aber auch kollidierenden Interessen in die Regelung ein: Recht, Ethik und vor allem das die Arzt-Patienten-Beziehung beherrschende Vertrauen haben die Aufgabe, den Interessengegensatz zwischen Arzt und Patient dort, wo er besteht, aufzulösen und zu harmonisieren, notfalls zu entscheiden.⁸ Obwohl man durchaus von „Patientenrechten“ spricht⁹, ist der Terminus „Patientenrecht“ (oder Patientenrecht) als Synonym für oder gar als Gegenbegriff zum Rechtsgebiet „Arztrecht“ nicht geläufig. Der Grund liegt darin, dass im Ganzen gesehen der Arzt die charakteristische Leistung erbringt. Zumindest terminologisch wechselt indes die Blickrichtung vom Gegenstand („Medizin“-Recht) bzw. von der Behandlungsseite („Arzt“-Recht) hin zu den besonderen Rechten der Patienten im sog. Patientenrechtegesetz, das insbesondere die Arzthaftung und flankierende verfahrensrechtliche Fragen in vorhandenen Regelungswerken (BGB, SGB V) kodifiziert hat. Ungeachtet solcher terminologischer Verschiebungen, die nicht zu einem „neuen“ Rechtsgebiet führen, sondern eher politischen Zwecken geschuldet sind (es gibt mehr potentielle Patienten als Mediziner), ist auch die Reichweite der Patientenrechte gemäß dem interessen- und wertungsjuristischen

⁸ Dazu *Jung*, Das Recht auf Gesundheit (1982); *Laufs*, Festschr. f. Weitnauer (1980), 363; *Wieland*, Strukturwandel der Medizin und ärztliche Ethik (1986), § 5; *Giesen*, Med Law 1994, 285.

⁹ Zu Patientenrechten grundsätzlich *Bernat*, GesR 2003, 101 ff.; *Bollweg/Brahms*, NJW 2003, 1505; *Hart*, medgen 2003, 15; *Katzenmeier*, JR 2002, 444; *Rixen/Höfling/Kuhlmann/Westhofen*, MedR 2003, 191; *Uhlenbruck*, NJW 2003, 1710; *Laufs*, NJW 2003, 2218. Zum Entwurf einer „Charta der Patientenrechte“ siehe das gleichnamige Werk von *Francke/Hart* (1999); weiter *Hanika*, MedR 1999, 149 ff.; *Laufs*, NJW 2000, 846 ff.; *Schneider*, MedR 2000, 497 ff. Zum Patientenrechtegesetz *Deutsch*, NJW 2012, 1985; *Spickhoff*, VersR 2013, 267; *ders.*, ZRP 2012, 65; *G. Wagner*, VersR 2012, 789; *Olzen/Metzmacher*, JR 2012; 2012, 271; *Katzenmeier*, SGB 2012, 125; *Zöllner*, MedR 2011, 229; *Jaeger*, Patientenrechtegesetz, Kommentar, 2013.

Anliegen eines adäquaten Ausgleichs der Interessen aller Beteiligten (unter Einbeziehung von privaten und gesetzlichen Versicherungen, also der Solidargemeinschaft) abzustecken.

Die Funktion des Arztrechts geht von den Positionen des berufsausübenden Arztes und des Patienten aus. Der Patient bedarf des Arztes zur Erhaltung seiner Gesundheit, nicht selten kommt er zu ihm in einer für ihn existentiellen Situation. Selbst die Umschreibung einer Notwendigkeit ärztlicher Hilfe „von der Wiege bis zur Bahre“ erscheint noch als Untertreibung¹⁰, man denke nur an ärztliche Betreuung im Interesse hernach Gezeugter (genetische Beratung, die medizinisch assistierte Zeugung selbst) und die Obduktion oder Transplantation, bei denen auch die Interessen des Verstorbenen zu berücksichtigen sind. Auf der anderen Seite erscheint der Arzt als professioneller Helfer, als der Ausübende eines freien Berufs. Beide Intentionen aufeinander zu beziehen ist die Funktion des Arztrechts. Vor Gericht mag die arztrechtliche Frage in völlig unterschiedlichem Gewand auftreten, etwa als Klage auf Zahlung, als Haftungsfall, als Strafanzeige, als Anspruch auf Einsicht in die Unterlagen oder als Grundlage eines Antrags auf Betreuung. Das Arztrecht hat als Rechtsgebiet seine verschiedenen Erscheinungsformen im Straf-, Zivil- oder Öffentlichen Recht verbunden und versteht das Recht der medizinischen Behandlung oder Begutachtung als zusammengewachsene Einheit, nicht anders als das Medizinrecht im Ganzen. Verbleibende, auf den unterschiedlichen Zwecksetzungen der Rechtsgebiete (etwa ziviles Haftungs- und Strafrecht) beruhende Unterschiede treten dahinter in weiten Bereichen zurück.

Eine der Grundfragen des Arztrechts war seit Langem, ob das Verhältnis zwischen behandelndem Arzt und vertrauendem Patienten als Vertrag oder als soziales Verhältnis zu verstehen ist. Es ist heute nicht mehr die eher alliterative Frage, ob das „Vertrauen“ durch „Vertrag“ ersetzt wird. Vielmehr streiten sich rechtspolitisch privatrechtlicher Vertrag und sozialrechtliches Verhältnis um die Pilotfunktion auf diesem Gebiet. Beide Positionen lassen sich begründen: Die soziale Versicherung deckt die große Mehrheit der Behandlungen der Bevölkerung; der private Behandlungsvertrag ist historisch die Grundlage der Juridifizierung des Arzt-Patienten-Verhältnisses geworden. Im Ergebnis hat die zivilrechtliche Rechtsprechung mit Grund seit jeher der Vertragsauffassung den Vorzug gegeben.¹¹ Für den Privatpatienten ließ sich dies von vornherein kaum anzweifeln. Der Gesetzgeber hat sich mittlerweile wohl eindeutig für die umfassende privatvertragliche Konzeption entschieden, wenn es in § 630a Abs. 1 BGB heißt, dass die Behandlungsseite die medizinische Behandlung, die Patientenseite hingegen die Vergütung schuldet (Privatpatienten), „soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist“ (wie bei gesetzlich versicherten Patienten die gesetzliche Krankenversicherung bzw. die kassenärztliche Vereinigung als „Dritter“)¹². Der privatrechtliche Vertrag erlaubt

¹⁰ G. Müller, GesR 2004, 257.

¹¹ Siehe BGHZ 105, 160 (Selbstzahler); anders früher (für Kassenpatienten) OLG Frankfurt VersR 1988, 305; Schmidt-De Caluwe, VSSR 1998, 207, 218 ff. m. w. N.

¹² Siehe BT-Drucks. 17/10448, S. 18 f.

3

4

ohnehin auch für den Kassenpatienten und den Kassenarzt eine individuelle Gestaltung. Sonderabreden sind möglich, etwa der reine Diagnosevertrag, die sog. second opinion, ebenso Wahl- oder Sonderleistungen, die extra vom Patienten zu vergüten sind, namentlich sog. Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL). Die medizinische Behandlung wird auf der Grundlage eines Vertrags nicht paternalistisch zugeteilt. Abgesehen davon müsste auch eine Einordnung des Arzt-Patienten-Verhältnisses als sozialrechtliche Beziehung Schädigungen durch den Arzt mit den zivilrechtlich gewachsenen Kategorien von Pflichtverletzung, Verschulden und eventuell Gefährdung bewältigen.

3. Interessen und Rechtsquellen des Arztrechts, des Arzneimittelrechts, des Medizinproduktrechts und des Transfusionsrechts als Bestandteile des Medizinrechts

- 5 Anliegen des Arztrechts ist der Ausgleich der Interessen von den ihren Beruf privat ausübenden oder im Krankenhaus tätigen Medizinern, ihrer Patienten sowie der Gesellschaft. Dabei sind die Berufsausübung durch den Arzt, sein Heilauftrag, das vom Patienten gewährte Vertrauen sowie die Regulierung und Integrierung des Heilberufs in das Gemeinwesen von erheblicher Bedeutung. Rollenspezifisch handelnd erscheint der Arzt als Professional und der Patient als der oft existentiell berührte Hilfesuchende. Die Pflichten von Arzt und Patient lassen sich schlagwortartig zusammenfassen¹³: Im Vordergrund der ärztlichen Tätigkeit stehen Helfen, Schützen, Nicht-Täuschen. Für den Patienten gilt entsprechend: Ansprechen, Vertrauen, Befolgen. Grundsätzlich ist das Arzt-Patienten-Verhältnis eine Zweierbeziehung, die jedoch bei der Klinikbehandlung, der Aufspaltung der modernen Medizin in Spezialitäten, bei der Teamleistung und im System der gesetzlichen Krankenversicherung vielfach auf ein größeres Ganzes bezogen ist.
- 6 Hinzu getreten ist seit etlichen Jahren über die gesetzlichen Versicherungen das Interesse der Allgemeinheit (infolge der staatlichen Zuzahlungen aus dem Steueraufkommen wohl – von privaten Krankenversicherungen abgesehen – nicht nur das Interesse der Gesamtheit der Krankenversicherten). Dieses findet in Budgetierungen, im Kostendruck und in Sparzwängen seinen – manchmal bedrückenden – Ausdruck. Man diskutiert demgemäß notwendigerweise den Einfluss von Leistungsbegrenzungen im Sozialrecht auf den haftungs- und strafrechtlich maßgeblichen medizinischen Standard sowie über die ökonomische Analyse (auch) des Medizin- und Arztrechts¹⁴. In der Tat können Erkenntnisse der Gesundheitsökonomie und der ökonomischen Analyse des Rechts bei der Auslegung und – mehr noch – bei

¹³ Zu den Prinzipien vgl. *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht⁶, Kap. I, insbes. Rdnrn. 14 ff.

¹⁴ Näher *Katzenmeier*, Arzthaftung, S. 285 ff.; allgemein zum Wirtschaftlichkeitsvorbehalt *Kluth*, MedR 2005, 65.

der Schaffung von neuem positiven Recht nicht unberücksichtigt bleiben. Derartige Überlegungen können die jeweiligen Akteure auf der Seite der Behandelnden z. B. zum sog. Risk-Management führen¹⁵, vorausgesetzt, dieses genügt seinerseits den Kriterien der (betriebswirtschaftlichen) Kosten-Nutzen-Analyse. Im Übrigen ist jeweils sorgsam darauf zu achten, dass die Prämissen der jeweiligen Modelle auch an der Rechtswirklichkeit ausgerichtet sind. So ist es durchaus fraglich, ob und inwieweit ein behandelnder Arzt konkret vorrangig als „homo oeconomicus“ handelt, oder ob nicht andere, ethische Leitprinzipien sein Verhalten bestimmen. Anders wird es typischerweise in der Wirtschaftsabteilung der Klinikleitung und erst recht bei Produzenten von Arzneimitteln oder Medizinprodukten liegen. Ungeachtet der Problematik der Prämissen ökonomisch-analytischer Modelle sind zudem normative Grenzen zu beachten, die es in jedem Falle einzuhalten gilt, selbst wenn die Hin- nahme bestimmter Schädigungen zu einem gesamtwirtschaftlichen Gewinn führen würde. Auch nach ökonomischen Kriterien nicht „gewinnträchtigen“ Patienten wie Rentnern, Todkranken oder Schwerstbehinderten ist dieselbe medizinische Sorgfalt geschuldet wie Personen, deren Heilung „gewinnbringend“ erscheint (Art. 1 Abs. 1, 2 Abs. 1 GG). Ungeachtet dessen könnten die Selbstbeteiligung einerseits und die Möglichkeit, Defizite der gesetzlichen Krankenversicherungen von den darüber Versicherten (fast 90 % der Gesamtbevölkerung) durch den Abschluss ergänzender Privatversicherungen auszugleichen, andererseits zu einer „Renaissance privatrechtlicher Haftungs- und Versicherungslösungen“¹⁶ führen. Gleichwohl ist ein Ausbau des Staates durch Einführung einer haftungersetzenden Patientenversicherung nicht angezeigt¹⁷.

Vor einigen Jahrzehnten gab im deutschen Recht die Kriminalistik auf dem Gebiet des Arztrechts den Ton an. Hauptproblem schien damals die (heute von der Praxis bejahte) Frage zu sein, ob die Operation tatbestandsmäßig als Körperverletzung anzusehen ist, welche die Rechtswidrigkeit indiziert.¹⁸ Mittlerweile hat das Arztrecht die isolierte Betrachtung seiner Gegenstände im Öffentlichen Recht, Zivilrecht und Strafrecht überwunden. Auf diese Weise ist ein gewisser Gleichklang mit den ausländischen Rechten hergestellt worden.¹⁹ Erscheinungen wie die Vermutung des Verschuldens des Arztes im vertraglichen Haftungsrecht (§ 280 Abs. 1 S. 2 BGB) sind freilich nicht auf das Strafrecht zu erstrecken. Unterschiedlichen Maßstäben im Zivil- und Strafrecht unterliegen etwa auch das Verschulden und die Zurechnung. Solche notwendigen Differenzierungen beruhen auf den unterschied-

7

¹⁵ Dazu etwa *Ulsenheimer*, MedR 1995, 438.

¹⁶ *Kötz/Wagner*, Deliktsrecht¹¹, Rdnr. 51.

¹⁷ Dazu *unten Rdnrn. 390 ff.*

¹⁸ Auf dem 44. Juristentag 1962 in Hannover ausführlich erörtert, vgl. Verh. 44. DJT I, 17 ff. (Gutachten von *Eb. Schmidt*); II F. Vgl. aber etwa BGH MedR 1996, 22 zur strafrechtlichen Haftung für Aufklärungsmängel.

¹⁹ Rechtsvergleichend *Eser*, Festschr. f. Hirsch, 1999, 465 ff.; *Fischer/Lilie*, Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich, 1999, S. 2 f. m.w.N. Begründete rechtspolitische Kritik am Dualismus von öffentlichem und privatem Arzthaftungsrecht und seinen prozessualen Auswirkungen in der Schweiz von *I. Steiner*, ZBJV 2006, 101, 142 ff.

lichen Funktionszusammenhängen der jeweiligen Rechtsgebiete mit seinen Rechtsfolgen. Eine Nivellierung derartiger Unterschiede ist auch aus einer spezifisch arztrechtlichen Sicht nicht angezeigt (*näher Kap. X*).

- 8** Das Arzneimittelrecht erschien bis vor wenigen Jahrzehnten kaum als konsolidierte Ordnung, jedoch anders als das Arztrecht nicht infolge einer Zersplitterung in herkömmliche Rechtsgebiete, sondern mangels umfänglicher Regelung. Das erste umfassende Arzneimittelgesetz trat 1961 in Kraft und erwies sich gegenüber der alsbald hereinbrechenden Contergan-Katastrophe als untauglich. Erst die gegen Ende der siebziger Jahre erlassenen Gesetze, nämlich das Arzneimittelgesetz (1976) und das Heilmittelwerbegesetz (1978) haben das Arzneimittelwesen modern und funktionsentsprechend geregelt. Die Interessen, die in diesem Gebiet auszugleichen sind, können dem Individuum ebenso wie dem Kollektiven zugeordnet sein. Der Patient als Verbraucher und der Proband als Prüfperson des Medikaments bedürfen der Hilfe und des Schutzes, die Gesellschaft verlangt die Entwicklung neuer Heilmittel, forschende Ärzte suchen Rechtssicherheit im Bereich der Humanforschung ohne Überregulierung, ebenso wünscht die Pharmaforschung Erleichterung ihrer Arbeit und Rechtsschutz für ihre Entwicklungen, etwa durch eine angemessene Laufzeit des Patents, Krankenversicherungen haben ein erhebliches Interesse an kostengünstigen Arzneimitteln.
- 9** Mit dem Medizinproduktegesetz von 1994 hat der Gesetzgeber ein weiteres großes Gebiet des Gesundheitsrechts umfassend geregelt. Die betroffenen Interessen ähneln denen des Arzneimittelrechts. Medizinprodukte wurden vor Inkrafttreten des MPG teilweise mit eher schwachem Erfolg als Arzneimittel behandelt oder blieben gänzlich ungeregt. Jedoch ist die Verlagerung des eigentlichen Regelungsgegenstandes in eine Fülle von Verordnungen, die zum Teil wieder auf europäisches Recht zurückverweisen, eher unglücklich. Das Transfusionsgesetz (TFG) vom 7. Juli 1998 bezweckt die sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten und die Selbstversorgung mit Blut und Plasma. Gegenüber dem Transplantationsrecht (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 TPG), dem Arzneimittelrecht (im Hinblick auf den Vorgang der Gewinnung) und dem Medizinprodukterecht (§ 2 MPG) hat sich dieses Rechtsgebiet aufgrund seiner Eigenheiten emanzipiert. Seuchenrecht und TFG stehen nebeneinander und ergänzen sich (§ 29 S. 1 TFG).²⁰
- 10** Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht werden zunehmend von Normen beeinflusst, die im Rang über dem einfachen Gesetz stehen. Zu nennen ist im autonomen deutschen Recht zunächst das Grundgesetz, welches die Würde des Menschen, die freie Entfaltung der Persönlichkeit, die Untastbarkeit der Person²¹ und die freie Ausübung des Berufs als Grundrechte hervorhebt. Im Zeitalter der Forschung am Embryo und an Stammzellen, aber auch der gesetzlichen Beschränkung der Zulassung zum Kassenarztberuf und der Festsetzung der Höhe von Vergütungen ist der Blick auf die Grundrechte der Verfassung

²⁰ Umfassend *Deutsch/Bender/Eckstein/Zimmermann*, Transfusionsrecht², insbes. Rdnrn. 183 ff. zur Stellung des Transfusionsrechts im Medizinrecht.

²¹ Vgl. auch *Damm*, JZ 1998, 926 ff.