

PETER HETTICH/STEFAN KOHLER (HRSG.)

St. Galler Tagung zum Pharmarecht

Schriftenreihe des
Instituts für Rechtswissenschaft
und Rechtspraxis
IRP-HSG

Herausgegeben von Prof. Dr. Bernhard Ehrenzeller,
Prof. Dr. Vito Roberto, Prof. Dr. René Schaffhauser

Band 70

Peter Hettich
Prof. Dr. iur., LL.M., Tenure Track Professor für Öffentliches
Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bau-, Planungs- und
Umweltrechts an der Universität St. Gallen
Herausgeber, und

Stefan Kohler
Dr. iur. et sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Lehrbeauftragter an der
Universität St. Gallen, Partner VISCHER AG, Zürich
(Herausgeber)

St. Galler Tagung zum Pharmarecht

mit Beiträgen von

ANDREAS BALSIGER BETTS
URSULA EGGENBERGER STÖCKLI
PETER HETTICH
STEFAN KOHLER
HANSPETER KUHN
SYLVIA SCHÜPBACH EASTUS

Referate der Tagung vom 13. November 2009 in Zürich

St. Gallen 2010

Satz: IRP-HSG

Umschlaggestaltung + Druck: Prisma Druck GmbH, Buttikon

ISBN 978-3-908185-91-8

Alle Rechte vorbehalten

Vorwort

Die erste St. Galler Tagung zum Pharmarecht thematisierte eine ganze Reihe von aktuellen Fragen im Zusammenhang mit der Regulierung von Humanarzneimitteln; die Tagung füllt damit im Weiterbildungsmarkt eine eigentliche Lücke. Der Idee eines Forums folgend, hatte die Tagung die Förderung sowohl des Dialogs zwischen den verschiedenen Disziplinen als auch des Dialogs zwischen Behörden und Wirtschaft zum Ziel. Getreu dieser Konzeption war eine Hälfte der Tagung den Brennpunkten der Praxis von Swissmedic, Bundesverwaltungsgericht und EMEA gewidmet, während die andere Hälfte der Tagung von Vertretern der Pharmaindustrie, der Ärzte und der Anwaltschaft gestaltet wurde. Inhaltlich wollten wir einen Fokus auf die regulatorischen Grenzen der Arzneimittelpromotion legen.

Die Beiträge der Tagung wurden im Hinblick auf die Drucklegung bereinigt und teilweise erweitert. Den Referierenden sei an dieser Stelle für den zusätzlichen Aufwand bestens gedankt. Ein herzlicher Dank geht auch an Frau Daniela De Marco, welche die Tagung organisiert und die Drucklegung dieses Bandes vorbereitet hat. Gedankt sei in diesem Zusammenhang auch den Herren Simon Bühler und Yannick Wettstein für ihre Mithilfe an diesem Projekt.

St. Gallen, im März 2010

PETER HETTICH

STEFAN KOHLER

Inhaltsübersicht

Pharmarecht als Risikorecht	9
PETER HETTICH, Prof. Dr., LL.M., Tenure Track Professor für Öffentliches Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bau-, Planungs- und Umweltrechts an der Universität St. Gallen	
Aktuelle Trends im Pharmarecht	23
STEFAN KOHLER, Dr. iur. et sc. nat. ETH, Rechtsanwalt, Lehrbeauftragter an der Universität St. Gallen, Partner VISCHER AG Zürich	
Swissmedic – Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts	31
ANDREAS BALSIGER BETTS, Fürsprecher, Leiter Bereich Recht und Mitglied der Direktion von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	
Arzneimittelwerbung aus Sicht der Ärzte	73
HANSPETER KUHN, Fürsprecher, stv. Generalsekretär FMH	
Arzneimittelwerbung – Einblick in die Rechtspraxis zu Werbung und Information	89
URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, lic. iur. HSG, eidg. dipl. Apothekerin, Rechtsanwältin, Partnerin bei Bratschi Wiederkehr & Buob Rechtsanwälte, Bern/Zürich	
Artikel 33 HMG – Ausgewählte Aspekte des Artikels und der Revisionsvorlage	117
SYLVIA SCHÜPBACH EASTUS, Fürsprecherin/Rechtsanwältin, Pharmalex GmbH, Bern	

Pharmarecht als Risikorecht

Peter Hettich*

Inhaltsübersicht

I.	Risikorecht als Rechtsgebiet.....	9
II.	Typologie des Risikorechts	11
	1. Offene Normen	12
	2. Diffusion der Entscheidungsverantwortung.....	14
	3. Erschwerte Überprüfbarkeit der Normanwendung durch Gerichte.....	15
	4. Erhöhter Zwang zum Nachvollzug des europäischen Rechts.....	16
	5. Tendenz zu Paternalismus	18
III.	Konsequenzen für die Rechtswissenschaft.....	21

I. Risikorecht als Rechtsgebiet

Pharmarecht ist Risikorecht. Von Risikorecht sprechen wir, wenn der Gesetzgeber eine an sich nutzbringende Tätigkeit einer Regelung unterwirft, um die mit dieser Tätigkeit einhergehenden Gefährdungen etwa für Mensch und Umwelt zu begrenzen.¹ Dabei zeichnen sich die Gefährdungslagen des Risikorechts meist dadurch aus, dass sowohl das Schadenspotential, die Eintrittswahrscheinlichkeit für mögliche Schäden als auch die Kausalketten kaum oder nicht bekannt oder zumindest sehr komplex sind.² Als Konse-

* Tenure Track Professor für öffentliches Wirtschaftsrecht mit Berücksichtigung des Bauplanungs- und Umweltrechts an der Universität St. Gallen; Konsulent VISCHER AG.

¹ Zu dieser Doppelfunktion etwa RENÉ RHINOW/GERHARD SCHMID/GIOVANNI BIAGGINI, Öffentliches Wirtschaftsrecht, Basel 1998, S. 722.

² RHINOW/SCHMID/BIAGGINI (Fn. 9), S. 720.

quenz bleiben die mit der Tätigkeit einhergehenden Gefährdungen letztlich nicht restlos beherrschbar und sind – wenn die Tätigkeit nicht verboten werden soll – als so genannte "Restrisiken" hinzunehmen.³

Das Pharmarecht kann deshalb zum Risikorecht gezählt werden, da sich – etwa im Falle der Zulassung eines neuen Wirkstoffs – weder der versprochene und erhoffte Heil-Nutzen noch die sich aufgrund bekannter oder unbekannter Nebenwirkungen einstellenden Risiken mit annähernd absoluter Sicherheit quantifizieren lassen.⁴ Die Zulassung eines neuen Wirkstoffs beruht dementsprechend auf einer komplexen Abwägung, welche zumindest auf aggregierter Ebene – aber nicht in Bezug auf die Anwendung des Wirkstoffs auf den einzelnen Patienten – der Hoffnung auf eine positive Kosten-Nutzen-Bilanz Ausdruck verleiht.⁵ Die Möglichkeit einer fehlerhaften Zulassung nicht sicherer oder nicht wirksamer Medikamente (Typ II Fehler) oder der Nichtzulassung qualitativ hochstehender, sicherer und wirksamer Medikamente (Typ I Fehler) lässt sich kaum vermeiden. Typischerweise geht der Zulassungsprozess sodann mit regulatorischen Kosten einher, die sich in der Regel auch verlangsamen auf den Innovationsprozess auswirken.⁶

Das so verstandene Risikorecht kann dogmatisch als Teil des Polizeirechts – und damit als Verwaltungsrecht – kategorisiert werden. Das Polizeirecht ist traditionell vom Gedanken der Gefahrenabwehr geprägt. Im Polizeirecht wird von Gefahr gesprochen, wenn eine Lage gegeben scheint, die bei ungehindertem Ablauf des Geschehens mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu

³ ALEXANDER RUCH, *Recht der Technik – Rechtstechnik*, in: ZBl 96 (1995), S. 1 ff., 16.

⁴ CHRISTOPH SCHMIDT, *Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz*, Diss. Basel 2008, S. 123 ff.

⁵ *Zur Kosten-Nutzen-Bilanz* PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, *Basler Kommentar zu Art. 10 HMG*, in: Thomas Eichenberger et al. (Hrsg.), *Heilmittelgesetz*, Basel 2006, N 15.

⁶ HENRY G. GRABOWSKI/JOHN M. VERNON, *The Regulation of Pharmaceuticals – Balancing the benefits and Risks*, London 1983, S. 9.

einem Schaden an einem polizeilich geschützten Rechtsgut führt.⁷ Zu den in diesem Sinne geschützten Rechtsgütern zu zählen sind die öffentliche Ordnung, Ruhe, Gesundheit, Sicherheit, Treu und Glauben im Geschäftsverkehr oder Sittlichkeit.⁸ Das Risiko kann rechtlich von der Gefahr dadurch unterschieden werden, dass die Wahrscheinlichkeit des Schadenseintritts als geringer angesehen wird.⁹ Im Gegensatz zur Schaffung einer polizeilichen Gefahr wird derjenige, welcher eine risikobehaftete Tätigkeit ausübt (und damit Risiken schafft), nicht ohne weiteres zum polizeirechtlich relevanten "Störer".¹⁰ Die Schaffung eines Risikos stellt demnach auch nicht ohne weiteres eine Verletzung der Polizeipflicht dar.¹¹ Im Risikorecht stossen das klassische Polizeirecht und die auf die Bekämpfung von Gefahren ausgerichteten polizeirechtlichen Massnahmen also an gewisse Grenzen.

II. Typologie des Risikorechts

Das Risikorecht weist bestimmte, als typisch anzusehende Eigenschaften auf, welche auch im Pharmarecht ihren Niederschlag gefunden haben. Nachfolgend wird auf einige dieser, nicht abschliessend verstandenen, typischen Eigenschaften kurz eingegangen.

⁷ GERHARD SCHMID, Rechtsfragen bei Grossrisiken, in: ZSR NF 109 II (1990), S. 8.

⁸ KLAUS VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit und begrenzte Staatsverantwortung, 4. A., Bern 2006, § 17 N 1.

⁹ SCHMID (Fn. 7), 8. RHINOW/SCHMID/BIAGGINI (Fn. 1), S. 721 weisen darauf hin, dass Risiko auch als Oberbegriff verwendet werden kann; diesfalls erscheint die Gefahr als qualifiziertes, besonders verdichtetes Risiko mit hoher Eintrittswahrscheinlichkeit.

¹⁰ Zum Begriff VALLENDER/HETTICH/LEHNE (Fn. 8), § 17 N 4 ff.

¹¹ Also der Pflicht, seine Sachen und sein Verhalten so einzurichten, dass damit keine Gefahr für polizeilich geschützte Rechtsgüter ausgeht; VALLENDER/HETTICH/LEHNE (Fn. 8), § 17 N 3.

1. Offene Normen

Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss belegen, dass das Arzneimittel oder das Verfahren qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist.¹² Die bundesrätlichen Ausführungsverordnungen zum Heilmittelgesetz (HMG) gehen nicht näher darauf ein, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel als qualitativ hochstehend, sicher und wirksam bezeichnet werden kann.¹³ Erst die Ausführungsverordnung der Swissmedic umschreibt die erforderlichen Dokumentationen über die analytischen, chemischen, pharmazeutischen, pharmakologischen, toxiologischen und klinischen Prüfungen (welche insbesondere die therapeutische Wirkung umschreiben).¹⁴

Wie wirksam ein Medikament tatsächlich sein muss und welche Risiken und unerwünschten Wirkungen der Zulassung nicht abträglich sind, ist nicht rechtlich geregelt. Die offenen Formulierungen des Heilmittelgesetzes sollen lediglich einen Rahmen setzen, "in dem zukünftige Entwicklungen rasch und flexibel aufgefangen werden können."¹⁵ Die Botschaft weist daher als Schadensbegrenzungskonzept lediglich auf die Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Medikamentes bei bestimmungsmässigem Gebrauch im Rahmen der Zulassung, die Dosierungsvorschriften sowie Angaben über unerwünschte Interaktionen hin.

¹² Art. 10 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

¹³ Siehe z.B. Art. 7 der VO über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21): "Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Arzneimittel die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt".

¹⁴ Art. 3-5 der VO des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22).

¹⁵ Bundesrat, Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), in: BBl 1999 III 3453 ff., 3456.

Die Praxis orientiert sich demgemäss an den einschlägigen internationalen Richtlinien, etwa denjenigen der "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use" (ICH). Danach kommt eine Zulassung nicht in Frage, wenn eine "nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit" besteht, also wenn lediglich eine abstrakte Gefährdung vorliegt.¹⁶ Diese seien im Sinne des "heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips" möglichst zu beheben.¹⁷ Absolute Sicherheit eines Medikamentes wird nicht verlangt; das akzeptierte Risiko ist weitgehend abhängig von der Wirksamkeit des Medikamentes.¹⁸ Die Bevölkerung geht dagegen teilweise von einem absoluten Sicherheitsmass aus, was die vielen Medienberichte hinsichtlich der an sich bekannten Nebenwirkungen der Antibabypille Yasmin gezeigt haben.¹⁹

Durch den Gebrauch offener Normen delegiert der Gesetzgeber die Konkretisierung dieser unbestimmten Bestimmungen an die rechtsanwendenden Organe, hier die Swissmedic.²⁰ Diese legt – in der Form von Verwaltungsverordnungen (z.B. "Anleitungen") – ihr Vollzugskonzept fest und ist für die sachrichtige und gleichmässige Rechtsanwendung verantwortlich. Sie wird durch die Anwendung und Konkretisierung dieser auch als Generalklauseln bezeichneten Normen selbst auch zum materiellen Gesetzgeber²¹, was aus

¹⁶ PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Kommentar zu Art. 10 HMG, N 8.

¹⁷ Entscheide Reko Heilmittel 04.048 vom 3. September 2004, in: VPB 69.23, E. 5.4; Reko Heilmittel 04.070 vom 12. November 2004, in: VPB 69.97, E. 3.3.

¹⁸ Bundesrat, Botschaft HMG, S. 3484, 3497.

¹⁹ ALAN NIEDERER, Swissmedic überprüft Risikoprofil von Yasmin, NZZ Nr. 134 vom 13. Juni 2009, S. 11; ALAN NIEDERER, Wirbel um eine Antibabypille, NZZ Nr. 123 vom 30. Mai 2009, S. 11; ALAN NIEDERER, Der Skandal um eine Pille, der keiner war, NZZ Nr. 245 vom 22. Oktober 2009, S. 23.

²⁰ GEORG MÜLLER, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 2. A., Zürich 2006, S. 152.

²¹ PETER HETTICH, Wirksamer Wettbewerb – Theoretisches Konzept und Praxis, Bern 2003, S. 14 ff.

rechtsstaatlicher Sicht durchaus als problematisch anzusehen ist.²² Der Rückzug des formellen Gesetzgebers in Risikobereichen wie dem Pharmarecht erhöht auch die (politische) Verantwortung von erstinstanzlichen Verwaltungsbehörden wie der Swissmedic für die sorgfältige Anwendung des Gesetzes.

2. Diffusion der Entscheidverantwortung

In (gesellschaftlich und politisch) besonders heiklen Bereichen wie der Gentechnik zieht sich nicht nur der formelle Gesetzgeber, sondern auch der Verordnungsgeber aus den Entscheidungsprozessen zurück. Die an sich im Vorfeld der Rechtssetzung angesiedelte Klärung etwa der einer Regelung zugrundeliegenden ethischen Wertungen wird dadurch auf den konkreten Einzelfall nachverlagert.²³

So sind Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, vor dem Entscheid der Swissmedic auch durch das Bundesamt für Gesundheit, das Bundesamt für Umwelt, die Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit und die Eidg. Ethikkommission für Biotechnologie im Ausserhumanbereich zu prüfen.²⁴ Es handelt sich hier sicher um ein Extrembeispiel der Diffusion von Entscheidverantwortung, welche eine zeitnahe Anwendung des Gesetzes zumindest sehr erschwert. Jeder Einzelfall ist im Rahmen einer umfassenden interdisziplinären Prüfung zu beurteilen, überlagert von der Grundsatzdiskussion der Erwünschtheit von Arzneimitteln mit gentechnisch veränderten Organismen.

²² Urteil BVerwGer B-4037/2007 betreffend die Definitionsmacht der Wettbewerbsbehörden bei Konkretisierung des ebenfalls offenen Wettbewerbsbegriffs (bestätigt durch BGE 135 II 60).

²³ STEFAN KOHLER, Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Schweiz, St. Gallen 2004, S. 132 ff.; MÜLLER (Fn. 20), S. 230 ff.

²⁴ Art. 4 VAM iVm Art. 25 ff. und 43 der VO vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV, SR 814.911).

Eine abstrakte Regelung komplexer Sachverhalte ist sicher nur schwer zu bewerkstelligen. Die Gratwanderung zwischen durch den formellen Gesetzgeber demokratisch abgestützten Entscheidungen und dem Bedürfnis nach flexiblen Regelungen führt zuweilen zur Feststellung, dass es von der Regelungsdichte her "das richtige Mass" an rechtlicher Regulierung in Risikobereichen gar nicht geben kann.²⁵ Wie der Ausgleich zwischen diesen Bedürfnissen herzustellen ist, bleibt heute noch weitgehend offen.²⁶

3. Erschwerte Überprüfbarkeit der Normanwendung durch Gerichte

Der Rückzug des Gesetz- und Verordnungsgebers aus dem Risikorecht durch die Verwendung von Generalklauseln erschwert die richterliche Überprüfung der Vollzugsentscheide und mindert damit den Rechtsschutz. Quasi als Textbaustein findet sich in vielen Entscheiden des Bundesverwaltungsgerichts die folgende Formulierung, welche weitgehende Zurückhaltung der Gerichte gegenüber den Fachbehörden zum Ausdruck bringt:²⁷

"Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltenswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (...)."

²⁵ JOCHEN TAUPITZ, Biotechnologie: Wie viel Regulierung braucht es? Zum richtigen Mass an rechtlicher Regulierung im Spannungsfeld von Freiheitsrechten und Schutzpflichten, in: AJP 2009, S. 688 ff., 691.

²⁶ PHILIPPE MASTRONARDI, Mensch und Recht im Wandel – Schlussfolgerungen des Tagungsleiters, in: AJP 2009, S. 685 ff., 686 f.

²⁷ Urteile des BVerwGer C-2264/2006; C-2263/2006; C-2092/2006; C-3171/2006; C-7020/2007; C-1164/2007; C-2341/2007; C-3859/2007; C-6914/2007; sinngemäss auch A-2660/2008; A-2069/2008; A-6328/2008; A-2603/2007; A-641/2008; A-330/2007; B-6081/2008; B-1964/2007; B-2046/2008.

Das Bundesverwaltungsgericht schränkt – wie übrigens auch das Bundesgericht²⁸ – seine Kognition bei Entscheiden der Fachbehörden, die ja im Risikorecht typischerweise anzutreffen sind, stark ein. Die Zulässigkeit einer solchen Einschränkung der Kognition ist grundsätzlich anerkannt.²⁹ Beschränkt das Bundesverwaltungsgericht jedoch seine Überprüfung auf eine reine Rechtskontrolle oder gar eine blosser Willkürprüfung, so begeht es eine unzulässige formelle Rechtsverweigerung.³⁰ Es ist wie alle Rechtsmittelinstanzen grundsätzlich verpflichtet, seine Kognition voll auszuschöpfen, was die Prüfung der Rüge der Unangemessenheit eines erstinstanzlichen Entscheids mit einschliesst.³¹

Auch hier steht das Risikorecht demgemäss vor einer schwierigen Gratwanderung. Einerseits ist das mit Juristen besetzte Bundesverwaltungsgericht – anders als die altrechtlichen Rekurskommissionen – kaum zu einer fachlichen Prüfung erstinstanzlicher Risikoentscheide in der Lage und gewährt der Fachbehörde zu Recht einen gewissen Spielraum. Andererseits verstärkt das Bundesverwaltungsgericht durch die Einschränkung der Kognition eine Machtverschiebung, die der formelle Gesetzgeber durch den geschilderten Rückzug aus den abstrakten Risikoentscheiden verursacht hat.

4. Erhöhter Zwang zum Nachvollzug des europäischen Rechts

Die Nichtmitgliedschaft der Schweiz in der EU wurde verschiedentlich für den verspäteten Start der Impfkampagne gegen die Schweinegrippe ver-

²⁸ Urteile des Bundesgerichts BGE 133 II 232; BGE 131 II 306; BGE 108 Ib 186; BGE 116 Ib 193; BGE 115 Ib 55; BGE 108 Ib 196.

²⁹ ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, N 2.154.

³⁰ BGE 130 II 449, 452.

³¹ Art. 49 lit. a Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021); MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER (Fn. 29), N 2.149 ff.

verantwortlich gemacht.³² Diese Äusserungen blieben nicht unbestritten.³³ Nicht von der Hand zu weisen ist, dass die Daten der europäischen Heilmittelagentur EMEA den Schweizer Behörden nicht offen stehen und dass die EMEA über ungleich grössere Ressourcen verfügt.³⁴

Der Einfluss des europäischen Rechts auf die schweizerische Rechtsentwicklung ist ohnehin schon enorm; bei Rechtsänderungen wird die Kompatibilität mit dem europäischen Recht konsequent überprüft, was einen Begründungszwang bei Abweichungen schafft.³⁵ Im Risikorecht scheint der Zwang zum (unreflektierten) Nachvollzug des europäischen Rechts noch grösser. Eine wirksame Aufsicht in Risikobereichen bedingt die Fähigkeit zum Erlass zeitnaher und dennoch sorgfältig abgewogener Entscheide. Dies legt einen gemeinsamen, gesamteuropäischen Ressourceneinsatz bei der Bewilligung neuer Humanarzneimittel oder bei der Marktüberwachung zumindest nahe.³⁶

Der Abschluss eines zukünftigen bilateralen Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Arzneimittelzulassungen würde gemäss Bundesrat keine Gesetzesänderungen erfordern.³⁷ Eine einseitige Anerkennung aus-

³² THOMAS ZELTNER, Interview im Tages Anzeiger vom 10. November 2009, S. 3.

³³ ALAN NIEDERER, Die Impfungen gegen die Schweinegrippe stehen parat, NZZ Nr. 253 vom 31. Oktober 2009, S. 13; CLAUDIA SCHOCH, Die Logistik ist nun entscheidend für einen raschen Impfbeginn, NZZ Nr. 262 vom 11. November 2009, S. 23.

³⁴ Zur EMEA-Struktur das Tagungsreferat des Head Legal Sector EMEA, Prof. Vincenzo Salvatore, Recent Developments in European Pharmaceutical Law, abrufbar auf <http://www.irp.unisg.ch/org/irp/web.nsf/wwwPubInhalteGer/Unterlagen+zu+ausgewaehlten+vergangenen+Veranstaltungen?opendocument>.

³⁵ Art. 141 Abs. 2 lit. a Bundesgesetz über die Bundesversammlung (Parlamentsgesetz, ParlG, SR 171.10).

³⁶ Vgl. auch im Luftfahrtbereich den Beitritt der Schweiz zur EASA, Bundesrat, Botschaft vom 25. Mai 2005 über die Teilnahme der Schweiz an der Europäischen Agentur für Flugsicherheit EASA, BBl 2005 3857 ff.

³⁷ Bundesrat, Botschaft HMG, 3456. Vgl. den Vorbehalt internationaler Abkommen in Art. 9 Abs. 1 HMG.

ländischer Zulassungen würde nach Ansicht des Gesetzgebers jedoch die Schweizer Marktaufsicht insgesamt in Frage stellen (kein Zugriff auf im Ausland eingereichte Zulassungsdossiers, entsprechend keine Möglichkeit zur Kontrolle von Identität, Zusammensetzung und Qualität der Präparate).³⁸ Dementsprechend unterliegen Arzneimittel auch nicht dem neu eingeführten Cassis de Dijon-Prinzip.³⁹ Immerhin werden die Ergebnisse einer Zulassungsprüfung in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle berücksichtigt.⁴⁰ So will die Swissmedic etwa zentrale Zulassungsentscheide der EU ohne inhaltliche Begutachtung übernehmen, was einer einseitigen Anerkennung nahe kommt.⁴¹ Als Konsequenz könnte der vom Schweizer Gesetzgeber angestrebte Informationsfluss zukünftig allenfalls auch über blosse Meldepflichten (Einreichung des Zulassungsdossiers bei der Swissmedic) sichergestellt werden.

5. Tendenz zu Paternalismus

Der Gesundheitsbereich im Allgemeinen und der Heilmittelbereich im Speziellen zeichnet sich durch eine Vielzahl von Regelungen aus, welche die Handlungsspielräume des (informierten) Konsumenten, Arztes, etc. einschränken und in einer klassisch liberalen Sicht daher zu hinterfragen sind.

So hat etwa der Konsument von Arzneimitteln nur beschränkte Möglichkeiten, sich über die Packungsbeilage hinaus über Medikamente zu informieren (z.B. ist die Konsultation von Fachwerbung im Internet grundsätzlich nicht

³⁸ Bundesrat, Botschaft HMG, 3471 f.

³⁹ Art. 16a Abs. 2 lit. a des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG, SR 946.51) (zulassungspflichtiges Produkt).

⁴⁰ Art. 13 HMG.

⁴¹ Anleitung der Swissmedic zum Vollzug von Art. 13 HMG, ¶ 6.2 und Anhang 11.1; Swissmedic Journal 10/2008, 746. Als Länder mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle gelten Australien, EFTA-Mitgliedstaaten, EU (EMA und Mitgliedstaaten), Japan, Kanada, Singapur und die USA.

möglich).⁴² Sodann ist auch dem voll informierten, nicht unter Zwang entscheidenden Patienten die Behandlung mit einem nicht zugelassenen Medikament grundsätzlich verwehrt. Immerhin ist Medizinalpersonen in beschränktem Mass auch die Verwendung von (allgemein oder für eine bestimmte Indikation) nicht zugelassenen Arzneimitteln gestattet (off-label, unlicensed oder compassionate use). Dabei soll der sog. off-label use, also die Verschreibung ausserhalb der zugelassenen Indikationen, bei Wahrung der Sorgfaltspflicht und der anerkannten Regeln der Medizin und Pharmazie zulässig sein.⁴³ In Sonderbewilligungsverfahren bewilligt die Swissmedic – aufgrund einer Risikoabwägung im Einzelfall – die Anwendung von nicht zugelassenen⁴⁴ oder nur im Ausland zugelassenen Arzneimitteln.⁴⁵

In der klassisch liberalen Sicht werden solche Interventionen "zum eigenen Wohl" eines voll informierten, nicht unter Zwang (z.B. Sucht) entscheiden-

⁴² Arzneimittelwerbung im Internet – Anforderungen von Swissmedic; Praxis ab dem 1. Januar 2007, in: Swissmedic Journal 8/2006, S. 796 ff. Ablehnend HEIDI BÜRGI, Richtlinien der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet – Kritische Bemerkungen, in: AJP 2007, S. 70 ff.; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet, in: PharmR 2007, S. 130 ff.

⁴³ Art. 3 und 26 HMG. Dazu PASCAL LACHENMEIER, Die Anwendung "nicht zugelassener" Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht ("off-label use"), in: Jusletter vom 11. Mai 2009, N 53 ff.; FRANK TH. PETERMANN, Off-Label – Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: HILL 2007, Fachartikel N.2; MARTIN SCHUBARTH, Therapiefreiheit des Arztes und Selbstbestimmungsrecht des Patienten: Konsequenzen für das Arztstrafrecht und die formula magistralis, in: AJP 2007, S. 1089 ff.

⁴⁴ Art. 9 Abs. 4 HMG i.V.m. Art. 18 der VO vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23). Dazu PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Art. 9 HMG, in: Thomas Eichenberger et al. (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basel 2006, N 49; PAUL RICHLI, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, in: AJP 2002, S. 340 ff., Fn. 37.

⁴⁵ Art. 36 der VO vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1).

den Menschen abgelehnt.⁴⁶ Fällt ein Mensch Entscheidungen, die seinem – wie auch immer verstandenen – langfristigen Wohl nicht entsprechen, kann dies in der klassischen Sicht allenfalls auf Informationsdefizite hindeuten; diese werden durch die geschilderte heilmittelrechtliche Ordnung aber eher verstärkt als beseitigt. Die zu beobachtende Tendenz einer Kanalisierung von Risikoinformationen und die Beschränkung von Handlungsoptionen in Risikobereichen, namentlich dem Gesundheitsbereich, mag damit zusammenhängen, dass Risikoentscheidungen komplexe Abwägungen verlangen, welche einer Einzelperson auch bei Verfügbarkeit aller Informationen kaum zugetraut werden.

Auch Teile der Ökonomie stellen heute das Modell des egoistisch und zweckrational handelnden Menschen ("homo oeconomicus") in Frage und wenden sich – als behavioral economics – vermehrt der Risikobewältigung unter Annahme beschränkter Rationalität zu.⁴⁷ Wird die Grundannahme eines unter voller Rationalität handelnden Menschen aufgegeben, vermehren sich gleichzeitig die (auch) ökonomisch begründbaren staatlichen Interventionsmöglichkeiten.⁴⁸ An die Stelle individueller Risikoentscheide treten auf Basis von Kosten-Nutzen-Analysen gewonnene Risikoregulierungen mit entsprechend einhergehenden Einschränkungen persönlicher Freiheitsgrade. Der Gesundheitsschutz, namentlich die Krankheitsprävention, wird also auf aggregierter Stufe zunehmend als gesamtgesellschaftliches Problem

⁴⁶ Grundlegend JOHN STUART MILL, *On Liberty*, Currin V. Shields (Hrsg.), Indianapolis 1956, S. 13.

⁴⁷ Als prominenter Vertreter hier: CASS R. SUNSTEIN, *Risk and Reason – Safety, Law, and the Environment*, Cambridge 2002, S. 28 ff.; CASS R. SUNSTEIN, *Laws of Fear – Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge 2005, S. 13 ff.

⁴⁸ RICHARD H. THALER/CASS R. SUNSTEIN, *Nudge – Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, New Haven 2008, S. 17 ff.

begriffen⁴⁹, welches wiederum Auslöser entsprechender politischer Programme ist.⁵⁰ In durchaus zu hinterfragender Weise erhält die Gesellschaft in der Konsequenz einen moralischen, zumindest heute (noch) nicht rechtlich durchsetzbaren Anspruch gegen den Einzelnen, dass er sich "fit halte", dass er also seine produktiven Fähigkeiten so lange wie möglich in den Dienst der Gesellschaft stellen kann.⁵¹

Ob sich die den behavioral economics zugrundeliegenden, teilweise im Labor gewonnen Erkenntnisse der Verhaltenspsychologie ohne weiteres auf reale Situationen übertragen lassen, ob Gesetzgeber und Vollzugsbehörden nicht genau den gleichen Phänomenen beschränkter Rationalität unterliegen wie der Konsument, und ob die Aufgabe des Bildes des eigenverantwortlich handelnden Menschen vor der Verfassung, namentlich der persönlichen Freiheit, standhalten kann, vermag der Autor an dieser Stelle nicht zu beantworten.

III. Konsequenzen für die Rechtswissenschaft

Die Rechtswissenschaft ist durch das Risikorecht (und Risikopräventionsrecht) herausgefordert. Sie hat namentlich dazu Stellung zu nehmen, wo aus Sicht des Legalitätsprinzips die Grenzen zu ziehen sind, jenseits derer eine Delegation der Risikoentscheidungen an erstinstanzliche Verwaltungsbehörden unzulässig ist (Art. 164 BV). Sie hat einen verfassungsrechtlich aus-

⁴⁹ Man könnte aufgrund des hier zu beobachtenden Wertewandels auch von einer "neuen Religion" reden. Zum Wertewandel PETER JOHANNES MEIER, Was uns im Leben wichtig ist, Beobachter vom 8. Januar 2010, S. 7.

⁵⁰ So etwa der Entwurf eines Bundesgesetzes über Prävention und Gesundheitsförderung (Präventionsgesetz, PräVG) vom 30. September 2009, in: BBl 2009 7189 ff.

⁵¹ Ähnlich NIKLAS LUHMANN, Soziologie des Risikos, Berlin 2003, S. 75, der argumentiert, dass es den Fall der – gesellschaftlich weitgehend irrelevanten – Selbstschädigung wohl heute gar nicht mehr gebe, angesichts allgemeiner Versicherungen und dem Anspruch auf staatliche Unterstützung im Notfalle.

reichenden Rechtsschutz auch im Bereich der Risikoentscheide zu gewährleisten, was den Gerichten eine zu starke Einschränkung der Kognition verbietet (Art. 29 f. BV). Sie hat schliesslich zu ergründen, wo die für Risikobereiche typischen, in klassischer Sicht als paternalistisch zu qualifizierenden Ansätze und die für die Risikoregulierung typischen Kosten-Nutzen-Überlegungen in unvereinbarer Weise mit verfassungsrechtlichen Garantien, namentlich dem Grundrecht auf Leben und auf persönliche Freiheit (Art. 10 BV), kollidieren.