

Zusammenfassung

Gutachten zur Klärung des rechtlichen Rahmens und der Legitimation der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW

zuhanden: Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

erstattet von: Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, RA

Institut für öffentliches Recht, Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen, Universität Bern, Juli 2024

Hinweis: Das Gutachten in voller Länge findet sich unter samw.ch/richtlinien/rechtsrahmen

Die 1943 gegründete Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) erfüllt heute eine praktisch sehr wichtige Funktion als Brückenbauerin zwischen Wissenschaft und Gesellschaft. Einen zentralen Teil dieser Tätigkeit bildet die Erarbeitung und Pflege der medizinethischen Richtlinien, die sich mit grundlegenden und auch häufig neuen Fragen im Bereich der Medizin befassen und darauf ausgerichtet sind, ethisch vertretbares und wissenschaftlich abgesichertes Handeln der verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen anzuleiten. Ihre praktische Bedeutung verdanken sie nicht zuletzt ihrer breiten Abstützung und wissenschaftlichen Fundierung. Gerade diese hohe Bedeutung hat wiederholt die Frage nach dem rechtlichen Status der SAMW-Richtlinien aufkommen lassen. Das Gutachten beschreibt die Rechtsstellung der SAMW als private Forschungsförderungsinstitution, die Rechtsnatur der SAMW sowie den Entstehungsprozess der Richtlinien. Im Fokus stehen die rechtliche Einordnung sowie die rechtliche (und praktische) Bedeutung der Richtlinien.

A) Rechtlicher Rahmen: SAMW als private Forschungsförderungsinstitution des FIGG

Die SAMW ist Teil der Akademien der Wissenschaften Schweiz. Der Dachverband vereint als gemeinnütziger und politisch unabhängiger Verein die in Art. 4 des Bundesgesetzes über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIGG) genannten *privaten Forschungsförderungsinstitutionen*. Gestützt auf die alle vier Jahre vom Bundesrat verabschiedete Botschaft zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation (BFI-Botschaft), schliesst der Bund mit dem Akademienverbund und seinen Mitgliedern eine *Leistungsvereinbarung*. Die Forschungsförderungsinstitutionen stehen rechtlich und organisatorisch ausserhalb der Bundesverwaltung und sind daher Empfänger von *Subventionen*. Sie erfüllen ihre Aufgaben in *wissenschaftlicher Selbstverwaltung*.

Die Erarbeitung neuer und die Überarbeitung bestehender medizin-ethischer Richtlinien durch die SAMW ist ein mit dem Bund vereinbartes *Leistungsziel*. Als Empfängerin von Finanzhilfen ist die SAMW grundsätzlich frei zu entscheiden, ob sie die geförderte Tätigkeit ausüben möchte oder nicht. Die SAMW hat sich folglich die Aufgabe der Erstellung von Richtlinien selber erteilt. Diese Tätigkeit wurde der SAMW nicht vom Bund delegiert. Ausser dem Subventionsverhältnis im Rahmen der Forschungsförderung besteht keine formale rechtliche Beziehung zwischen der SAMW und den Bundesbehörden. Die Subventionskontrolle durch das SBFI ist auf die Zielerreichung im Rahmen der Leistungsvereinbarung zwischen dem SBFI und dem Schweizerischen Akademienverbund beschränkt. Es findet keine institutionalisierte inhaltliche Kontrolle der Richtlinien der SAMW durch staatliche Institutionen statt.

B) Rechtsnatur der SAMW

Die SAMW ist eine privatrechtliche Stiftung, die im Rahmen des Stiftungszwecks selber über ihre Struktur, die Besetzung ihrer Organe und ihre Verfahren bestimmt. Sie hat sich die Aufgabe der Erstellung und Pflege von medizin-ethischen Richtlinien selber erteilt. Es besteht *kein staatlicher Auftrag* an die SAMW zur Erstellung neuer bzw. Überarbeitung alter Richtlinien. Seit ihrer Gründung ist die SAMW aufgrund ihres Stiftungszwecks primär den medizinischen Wissenschaften verpflichtet und engagiert sich in standespolitischen und standesorganisatorischen Angelegenheiten.

C) Rechtliche Geltung der medizin-ethischen Richtlinien der SAMW

Die Richtlinien der SAMW sind Regelungen einer privaten Organisation und stellen fachlich-ethische Empfehlungen zu einer grossen Bandbreite an medizin-ethischen Themen dar. Sie richten sich in erster Linie an medizinische Fachpersonen, um diesen als Orientierungshilfe in der Praxis zu dienen. Damit kommt den Richtlinien *keine direkte rechtliche Bindungswirkung* zu. Als breit akzeptierte und bewährte fachliche Empfehlungen werden sie in der Praxis allerdings von Behörden und Gerichten zur Konkre-

tisierung unbestimmter Rechtsbegriffe und zur Erueierung der Regeln der ärztlichen Kunst (*lex artis*) beigezogen und dienen Gesundheitsfachpersonen als Orientierungshilfen (vgl. dazu unten F.).

Das Verfahren zur Erarbeitung neuer und Überarbeitung bestehender Richtlinien durch die Zentrale Ethikkommission der SAMW hat viele Elemente eines staatlichen Rechtsetzungsverfahrens. Der zentrale Unterschied besteht darin, dass die Gremien der SAMW nicht demokratisch legitimiert, sondern aufgrund fachlicher Expertise und Interessen zusammengestellt sind.

Die Richtlinien richten sich in erster Linie an Gesundheitsfachpersonen (vorrangig an Ärztinnen und Ärzte). Die primäre Ausrichtung der SAMW auf die Medizin zeigt sich auch daran, dass die meisten Richtlinien der SAMW durch ihre Integration in die Standesordnung der FMH ärztliches Standesrecht darstellen. Zwar werden seit einigen Jahren auch Personen aus nicht-medizinischen Bereichen in die Gremien der SAMW berufen, doch ändert dies nichts an der primären Ausrichtung der SAMW auf die Interessen der medizinischen Wissenschaft. Die Beteiligung der Zivilgesellschaft bleibt auf das Vernehmlassungsverfahren beschränkt.

In der Regel zieht die SAMW ihre Richtlinie zurück oder passt sie an, wenn eine Thematik neu von einer staatlichen Regelung erfasst wird. Die SAMW hat sich bei der Ausgestaltung ihrer Richtlinien und Empfehlungen an das geltende Recht zu halten. Das staatliche Recht geht privaten Regelungen grundsätzlich vor. Das gilt auch für das ärztliche Standesrecht, über das die meisten der Richtlinien der SAMW für Mitglieder der FMH zu verbindlichen standesrechtlichen Regelungen werden. Private und standesrechtliche Regelungen, die von Regelungen des staatlichen Rechts abweichen, sind unzulässig und weder für Mitglieder noch für Dritte bindend und diese können sich auch nicht darauf berufen.

D) Verweise auf Medizin-ethische Richtlinien der SAMW

Verweisen staatliche Rechtsnormen auf Richtlinien der SAMW, erlangen letztere trotz ihrer privaten Natur rechtliche Bindungswirkung. Die Richtlinien der SAMW werden damit zu allgemeinverbindlichen Regeln des Rechts der gleichen Stufe wie der verweisende Rechtserlass. Heute finden sich einzig in der Transplantationsverordnung des Bundes sowie in der Gesetzgebung einzelner Kantone Verweisungen auf Richtlinien der SAMW.

Da sich die Richtlinien und Empfehlungen der SAMW mit Themen von zentraler Bedeutung für das menschliche Leben und die Persönlichkeit befassen und damit von *grundrechtlicher Relevanz* sind sowie neben medizinisch-technischen Inhalten auch ethische und rechtspolitische Aussagen treffen, die sich inhaltlich nicht von den medizinisch-technischen Inhalten trennen lassen, sind dynamische Verweisungen auf Richtlinien und Empfehlungen der SAMW unzulässig. Auch wenn demgegenüber statische Verweise als grundsätzlich zulässig erachtet werden, müssen sie sich auf einen klar umrissenen Rahmen beschränken. Die Regelung zentraler Bereiche des menschlichen Daseins darf vom demokratisch gewählten Gesetzgeber nicht Privaten überlassen, respektive vollständig an Private delegiert werden. Diese Regelungsgegenstände – zumindest die massgebenden Grundsätze und zentralen Wertentscheidungen – bedürfen einer Normierung auf Stufe des formellen Gesetzes.

E) Die Richtlinien der SAMW in der Rechtsprechung

Die Richtlinien der SAMW werden in der Rechtsprechung sowohl durch kantonale Gerichte wie auch durch das Bundesgericht berücksichtigt. Das Schweizerische Bundesgericht behandelt die Richtlinien der SAMW in seinen Entscheiden mit grossem Respekt und anerkennt sie – insbesondere in Bereichen, in denen staatliche Regelungen fehlen oder unbestimmt sind –, als sachdienliche Quelle medizin-ethischer Regelungen von hoher Autorität. Das Bundesgericht berücksichtigt sowohl die medizinisch-technischen Inhalte der Richtlinien, wie auch die ethischen Vorgaben. Das Bundesgericht zieht die Richtlinien der SAMW bei der Auslegung von staatlichem Recht, zur Lückenfüllung oder zur Ermittlung der ärztlichen Berufsregeln und dem «Stand der medizinischen Wissenschaften» bei. Trotzdem erachtet sich das Bundesgericht nicht generell an die SAMW-Richtlinien gebunden und weist darauf hin, dass den Richtlinien keine absolute Autorität und rechtliche Verbindlichkeit zukommt und die Einhaltung der Richtlinien das ärztliche Verhalten nicht *per se* legitimieren. Bei einem Konflikt zwischen staatlichem Recht und den Richtlinien der SAMW habe sich der Arzt an das staatliche Recht zu halten.

F) Bedeutung und Wirkung der Richtlinien in der Praxis

Die Richtlinien der SAMW geniessen in der Praxis hohe Anerkennung. Diese gründet in der Expertise der in ihre Ausarbeitung involvierten Fachpersonen und Berufsgruppen. Auch wenn den Richtlinien der SAMW keine objektiv-rechtliche Bindungswirkung zukommt, beeinflussen sie als breit akzeptierte und bewährte fachliche Empfehlungen das staatliche Recht auf verschiedene Weise. Die Richtlinien werden

in der (Rechts-)Praxis zur Konkretisierung unbestimmter Rechtsbegriffe beigezogen, fliessen in die Rechtsetzung, die Verwaltungspraxis und die Rechtsprechung (vgl. oben E) ein, dienen Gesundheitsfachpersonen als Orientierungshilfen und bilden einen wesentlichen Bestandteil des ärztlichen Standesrechts (vgl. unten G). In ihrer Funktion als ärztliches Standesrecht sind sie Teil der Regeln der ärztlichen Kunst («*lex artis*») und konkretisieren das gute medizinische und ethische ärztliche Handeln und damit die berufsrechtliche Sorgfalt.

Indem die Richtlinien der SAMW in die Rechtsgenese und die Verwaltungspraxis einfliessen sowie in der Rechtsprechung berücksichtigt werden, prägen sie u.a. das rechtliche Verständnis von medizinischen und ethischen Begriffen. Richtlinien und Empfehlungen der SAMW können im Vergleich zu staatlichen Regelungen deutlich schneller erarbeitet und/oder angepasst werden. Dies kann in Situationen zeitlicher Dringlichkeit (vgl. die Anpassung des Triage-Anhangs zu den Richtlinien «Intensivmedizinische Massnahmen» während der Corona-Pandemie) vorteilhaft sein. Darüber hinaus dienen die Richtlinien als Lückenfüller bei fehlender und als Vorläufer späterer Rechtsetzung oder aber zur Vermeidung staatlicher Regelungen.

G) Verhältnis der SAMW zur FMH und zum Standesrecht

Nach der Verabschiedung neuer bzw. revidierter medizin-ethischer Richtlinien durch die SAMW beantragt die SAMW bei der Ärztekammer der FMH die Aufnahme der Richtlinien in die Standesordnung der FMH. Die Ärztekammer entscheidet über die Aufnahme neuer bzw. revidierter SAMW-Richtlinien in die Standesordnung und folglich über die Verbindlichkeit der Richtlinien für die FMH-Mitglieder. Die von der FMH in ihre Standesordnung aufgenommenen SAMW-Richtlinien bilden einen integralen Bestandteil der Standesordnung und sind für deren Mitglieder (standes- bzw. vereinsrechtlich) verbindlich. Da die SAMW-Richtlinien jeweils mit einem konkreten Datum, d.h. in einer bestimmten Fassung in die FMH Standesordnung übernommen werden, handelt es sich um *statische Verweisungen zwischen privaten Normen*.

Das staatliche Recht geht den Standesregeln grundsätzlich vor. Standesrechtliche Regelungen, die von den rechtlichen Regelungen abweichen, sind unzulässig und für die Mitglieder nicht bindend und diese können sich auch nicht darauf berufen. Der Einbezug der SAMW-Richtlinien bei der Auslegung und Präzisierung von allgemein gehaltenen Berufspflichten wird von der Lehre und der Rechtsprechung als zulässig anerkannt. Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung müssen allerdings die «massgebenden gesetzlichen Vorschriften [...] so präzise formuliert sein, dass der Einzelne sein Verhalten danach richten resp. die Folgen seines Verhaltens mit einem den Umständen entsprechenden Grad an Gewissheit erkennen kann.» (Urteil des Bundesgerichts vom 27. März 2018, 2C_782/2017, E 2.3 mit Verweis auf Bundesgerichtsentscheid 108 Ia 316 E. 2b/aa S. 319.)

H) Verhältnis der SAMW zu medizinischen Fachgesellschaften und ihren Leitlinien

Medizinische Fachgesellschaften erarbeiten und erlassen neben standesrechtlichen Regelungen auch *fachliche Leitlinien*. Diese Richtlinien der evidenzbasierten Medizin definieren den jeweils anerkannten *medizinischen Standard* in einem Fachbereich. Sie dienen der Unterstützung der Entscheidungsfindung der Fachpersonen und der Beurteilung der geschuldeten und gebotenen Sorgfalt. Im Zusammenhang mit der Definition des geltenden medizinischen Standards in einem Fachbereich und der damit einhergehenden Erstellung und Pflege von fachlichen Leitlinien können Fachorganisationen ihren Mitgliedern Richtlinien der SAMW zur Beachtung und Anwendung *empfehlen* und/oder diese in den Leitlinien berücksichtigen oder auf diese verweisen. Sie können zudem bei der Ermittlung des jeweils anerkannten medizinischen Standards beigezogen werden.

I) Verhältnis der SAMW zur Nationalen Ethikkommission und ihren Richtlinien

Die Tätigkeitsfelder der Nationalen Ethikkommission (NEK) und der Zentralen Ethikkommission der SAMW (ZEK) überschneiden sich. Jedoch unterscheiden sich die beiden Ethikkommissionen in verschiedener Hinsicht: Dies zum Beispiel mit Blick auf ihrer Rechtsnatur (ausserparlamentarische Expertenkommission vs. Fachgremium im Rahmen einer privatrechtlichen Stiftung), die Ernennung der Mitglieder (Berufung durch den Bundesrat vs. Wahl durch den Senat resp. den Vorstand der SAMW) und die Konzeption und die Aufgaben der beiden Kommissionen. Gemäss Art. 28 des Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMedG) hat die NEK einen *gesetzlichen Auftrag* a. zur Erarbeitung von ergänzenden Richtlinien zum FMedG; b. zum Aufzeigen von Lücken in der Gesetzgebung; c. auf Anfrage die Bundesversammlung, den Bundesrat und die Kantone zu beraten; d. die Öffentlichkeit über wichtige Erkenntnisse zu informieren und die Diskussion über ethische Fragen in der Gesellschaft zu fördern. Im Gegensatz dazu besteht bei der SAMW keine gesetzliche Grundlage, die ihr vergleichbare Aufträge und

Aufgaben auferlegen würde (vgl. oben A). Wie aufgezeigt, erteilt sie sich ihre Aufgaben grundsätzlich selber und es ist die ZEK die entscheidet, zu welchen Themen Richtlinien erarbeitet werden. Die NEK und die ZEK verbindet aber auch die Gemeinsamkeit, dass ihren Richtlinien, Stellungnahmen und dergleichen keine rechtliche Verbindlichkeit zukommt und sie somit beratend tätig sind.

J) Verhältnis der SAMW zu weiteren Ethikkommissionen

Neben der Nationalen Ethikkommission und der Zentralen Ethikkommission der SAMW bestehen in der Schweiz im Bereich der Biologie und Medizin sieben kantonale (Forschungs-)Ethikkommissionen sowie zahlreiche Ethikgremien, die an Institutionen wie Spitälern und Universitäten oder für Organisationen (z.B. Fachgesellschaften und Standesorganisationen) tätig sind. Im Rahmen der für sie geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen, ihrer Satzung und allfälliger auf sie zur Anwendung gelangenden Weisungen steht es ihnen frei, eigene Richtlinien, Empfehlungen, Standards und dergleichen zu erarbeiten und/oder sich bei ihrer Tätigkeit auf jene anderer Gremien zu beziehen. Dabei können sie auf die Richtlinien der SAMW oder anderer Organisationen verweisen, diese in ihrer Arbeit berücksichtigen, sie zur Anwendung empfehlen oder sie privat- bzw. vereinsrechtlich für Mitglieder verbindlich erklären etc. Das staatlich gesetzte Recht kann dabei jedoch weder abgeändert werden, noch können zusätzliche Rechtspflichten geschaffen werden.

Ethikkommissionen staatlicher Natur resp. Ethik-Strukturen, die für eine dem öffentlichen Recht unterstehende Institution tätig sind, sind an die Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns und damit auch direkt an die Grundrechte gebunden. Dies gilt unabhängig davon, ob sie hoheitlich Aufgaben im Sinne von Verwaltungsaufgaben wahrnehmen oder ob sie nicht-hoheitlich (insb. Ethikberatung) tätig sind.

K) Verhältnis der SAMW zu den Behörden des Bundes

Obwohl die Richtlinien in der Rechtsetzung, Rechtsanwendung und Rechtsprechung faktische Wirkung zeigen (vgl. oben E und F), sind weder die Voraussetzungen für eine rechtmässige Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an Private erfüllt (und auch nicht beabsichtigt), noch liegt ein Fall staatlich regulierter Selbstregulierung vor. Ebenso wenig sind die Anforderungen an eine Beleihung von Privaten erfüllt. Vielmehr besteht ein anhaltender Austausch zwischen dem Bund und der SAMW *ausserhalb der gesetzlich vorgesehenen Formen*. Dies zeigt einerseits das vom Schweizerischen Nationalfonds geförderte Forschungsprojekt der Universität Bern «Governing by Values», das die Geschichte der SAMW-Richtlinien historisch und juristisch untersucht hat. Andererseits finden sich aktuelle Beispiele die aufzeigen, dass die Akteure des Bundes sowohl die SAMW als Organisation wie auch die Richtlinien bewusst in die Ausgestaltung der (rechtlichen) Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen einbeziehen (vgl. Motion 23.3967, Motion 23.4476, Postulat 23.3496). Früher wie heute scheint eine Abwägung durch die Behörden des Bundes vorgenommen zu werden, welche Themen und Inhalte in einer Richtlinie und welche in eine staatliche Regelung gefasst werden sollten.

In einem demokratischen Verfassungsstaat können private Normsetzer weder an Stelle des demokratisch legitimierten Gesetzgebers Regelungen treffen, noch kann und darf die Politik ihre Verantwortung nach Belieben an private Expertinnen und Experten abgeben und damit der demokratischen Kontrolle und Legitimation entziehen. Die staatlichen Behörden können sich im Vorfeld von Entscheidungen durch (ethische) Expertinnen und Experten beraten und bei der Erarbeitung von Rechtsgrundlagen unterstützen lassen. Jedoch obliegt ihnen in einem demokratischen Rechtsstaat die Verantwortung und die Entscheidungspflicht. Gemäss Art. 164 Abs. 2 BV hat die Legislative die wichtigen Regelungen selber zu erlassen.