

WSPYRIM®

BILDER: SN/BAYER, MONTAGE: RESCH, PICTUREDESK-MARY EVANS

Zweckentfremdet – aber gut

Versuchskaninchen Patient?

Wann Ärzte Medikamente verwenden dürfen, die helfen, aber für eine ganz andere Krankheit gedacht waren.

WOLFGANG ZARL

G Grundsätzlich gilt: In Österreich darf man Medikamente erst einsetzen, wenn sie nach strengen Vorgaben zugelassen wurden. Zuständig ist dafür das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Medikamente können also erst auf den Markt kommen, wenn sie nachweislich einen Mindeststandard an Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Anwendungssicherheit erfüllen. Der Zulassungsbescheid bestimmt genau Anwendungsbereich, Dosierung und die dafür infrage kommenden Patientengruppen.

Allerdings werden im medizinischen Alltag zugelassene Medikamente häufig auch außerhalb der beschriebenen Indikation (off label use) angewendet: beispielsweise bei der Therapie von Kindern oder im Kampf gegen Krebs. In der Praxis in den Spitälern und durch neue Studienergebnisse stellt sich immer wieder heraus: Etliche Medikamente wirken tatsächlich auch in Bereichen, für die sie eigentlich nicht zugelassen sind.

Ist es nun gesetzlich möglich, Arzneimittel über ihre eigentliche Zulassung hinaus zu verwenden? Grundsätzlich ja, aber nur sehr eingeschränkt und mit zusätzlichen Anforderungen an die Ärzte. Diese bewegen sich dabei nach überwiegender Meinung der Rechtsexperten in einem Graubereich. Überdies setzen sie sich, was mögliche Haftungen betrifft, einem gar nicht kleinen zusätzlichen Risiko aus.

Rein arzneimittelrechtlich sind die behandelnden Ärzte nicht an den Zulassungsbescheid des angewendeten Medikaments und an die damit verbundenen Indikationen gebunden. Das Arzneimittelgesetz schränkt die therapeutische Freiheit der Ärzte nicht ein. Sie dürfen Medikamente ausnahmsweise auch gegen andere Erkrankungen einsetzen, wenn dies medizinisch indiziert und therapeutisch notwendig ist, dem Stand der Wissenschaft entspricht – und die damit verbundenen Risiken und Nebenwirkungen hinreichend bekannt und abschätzbar sind.

Aufgrund der Fürsorge- und Sorgfaltpflichten der Ärzte kann es in einzelnen Fällen sogar geboten sein, eine Arznei anders zu verwenden als ursprünglich vorge-

sehen. Das zeigt etwa ein Urteil des OLG Köln. Dieses hatte den verspäteten Einsatz eines Arzneimittels zur Behandlung einer Gehirnhautentzündung als schuldhaften Behandlungsfehler qualifiziert. Das betreffende Medikament war zwar nicht zur Behandlung dieser Erkrankung zugelassen. Sein Einsatz war dafür aber in der klinischen Praxis bereits gängig und ausreichend wissenschaftlich erprobt.

Bei einem „off label use“ handelt es sich nicht zwingend um einen „Heilversuch“, sondern dieser kann bei entsprechender Datenlage durchaus auch „medizinischer Standard“ sein.

Jede medizinische Behandlung, auch mit Medikamenten, bedarf aufgrund des Selbstbestimmungsrechts der Patienten deren wirklicher Einwilligung. Voraussetzung für eine solche sachgerechte Entscheidung der Patienten ist, dass sie vom Arzt entsprechend aufgeklärt worden sind. Soll ein Arzneimittel aber in einer nicht zugelassenen Art angewendet werden, besteht sogar eine erhöhte Aufklärungspflicht der Ärzte. Die Patienten sind über sämtliche mögliche therapeutische Alternativen zu informieren, Risiken und Nutzen sind gemeinsam abzu-

wägen. Schließlich sind die Patienten auch darüber aufzuklären, dass der Hersteller des Medikaments nicht haftet oder der Sozialversicherungsträger nicht zahlt, wenn es nicht zulassungskonform angewendet wurde. Ist nicht ausreichend wissenschaftlich bewiesen, dass ein Medikament außerhalb der zugelassenen Indikation wirkt, dann ist trotz der Zustimmung des Patienten einem anderen, wirklich dafür zugelassenen Arzneimittel der Vorzug zu geben.

Übrigens: In Österreich können schwer und lebensbedrohlich erkrankte Patienten auch mit Medikamenten behandelt werden, die überhaupt noch nicht zugelassen sind. Und zwar, wenn deren Behandlung mit „normalen“ Medikamenten nicht gut verlaufen ist und unter gewissen anderen Voraussetzungen. Das ist per EU-Verordnung und einer Sonderregelung des Arzneimittelgesetzes geregelt. Das bezeichnet man dann als „compassionate use“ (Anwendung aus humanen Erwägungen). Die Ärzte müssen die Patienten dann aber besonders umfassend aufklären, intensiv beobachten sowie die Behandlung genau dokumentieren.

Wolfgang Zarl ist Rechtsanwalt in Salzburg.

Gibt es ein Recht auf Rauchen in der Arbeit?

Wie Gewohnheitsrecht entsteht.

Zigaretten sind kein Grundrecht – außer sie werden zur „betrieblichen Übung“. Aber was ist das überhaupt?

BIRGIT KRONBERGER, RAINER KRAFT

Das Thema Rauchen am Arbeitsplatz führt in den Betrieben immer wieder zu kontroversen Diskussionen. Eine zentrale Frage ist dabei: Haben Arbeitnehmer Anspruch auf bezahlte und/oder unbezahlte Rauchpausen?

Rechtlich ist die Situation klar: Es gibt keinen gesetzlichen Anspruch auf zusätzliche Pausen für Raucher, die über die gesetzlichen Mindestpausen hinausgehen. Für das Rauchen stehen somit weder bezahlte noch unbezahlte Zusatzpausen zu. Ein Menschenrecht auf Rauchpausen existiert nicht. Dabei ist auch die Rechtsprechung eindeutig: Das Verlangen, eine Zigarette zu rauchen und Kaffee ungestört trinken zu können und dabei Zeitung zu lesen, ist nicht gleichzustellen etwa mit der Dringlichkeit einer Notdurft.

Der Arbeitgeber kann allein entscheiden, ob er bezahlte oder unbezahlte

Rauchpausen zulässt. Wenn ja, dann steht es ihm auch frei, ob er die Rauchpausen auf die Arbeitszeit anrechnet oder ob die Arbeitnehmer während der Rauchpausen ausstempeln müssen.

Doch keine Regel ohne Ausnahme: Von einer sogenannten betrieblichen Übung spricht man, wenn der Arbeitgeber bestimmte Leistungen wiederholt und über einen längeren Zeitraum mehreren oder allen Arbeitnehmern gewährt, ohne dass er dazu verpflichtet ist. Daraus kann in bestimmten Fällen eine verbindliche Betriebsübung („Gewohnheitsrecht“) entstehen. Allerdings nur dann, wenn es für die Rauchpausen einen konkreten zeitlichen Rahmen hinsichtlich Dauer und Lage gibt. Das gilt aber nicht, wenn der Chef einen „Unverbindlichkeitsvorbehalt“ geltend gemacht hat. Das ginge zum Beispiel ein Mal jährlich mit einem Schreiben, das darauf

hinweist, dass er die Rauchpausen freiwillig gewährt – und dadurch kein Rechtsanspruch für die Zukunft entsteht.

Der Arbeitgeber kann die Zusatzpausen jedenfalls nicht mehr einseitig streichen, sobald eine betriebliche Übung entstanden ist. Konkretes Beispiel: In einem Unternehmen sind seit einigen Jahren Rauch- und Kaffeepausen von 15 Minuten täglich erlaubt. Die Mitarbeiter nehmen sie je nach Arbeitsanfall eigenständig wahr. So etwas wird (wenn kein Unverbindlichkeitsvorbehalt da ist) in der Regel eine „Betriebsübung“ begründen. Die Rauch- und Kaffeepausen kann man dann nur mehr streichen, wenn die

Arbeitnehmer zustimmen. Das bloße Dulden von Rauchpausen ohne konkreten Zeitrahmen reicht dagegen nicht für eine „Betriebsübung“ – hier fehlt es an der „Bestimmbarkeit“ der Erlaubnis.

Wo können Rauch-, Kaffee- oder Tee-pausen geregelt werden? Durch eine Betriebsvereinbarung, durch einen Zusatz im Dienstvertrag oder eine Dienstanweisung.

Der Arbeitgeber kann den Mitarbeitern auch über eine Mitarbeiterinformation klar machen, dass kein rechtlicher Anspruch auf Rauchpausen besteht.

Birgit Kronberger und Rainer Kraft sind Arbeitsrechtsexperten (www.vorlagenportal.at)

