

Prof. Dr. Bernhard Rütscbe

Gesundheitsrecht

Vorlesung im Masterstudium
HS 2014
Universität Luzern

Übersicht über die Veranstaltung

1. Grundlagen
2. Gesundheitsverfassung
3. Berufe des Gesundheitswesens
4. Arzt-Patienten-Verhältnis
5. Transplantationsmedizin
6. Genetische Untersuchungen
7. Humanforschungsrecht
8. Öffentlicher Gesundheitsschutz
9. Epidemienrecht
10. Heilmittelrecht
11. Krankenversicherungsrecht

1. Grundlagen

Fall: Epidemiengesetz

Sachverhalt

Das Bundesgesetz vom 18. Dez. 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; SR 818.101) regelt u.a.:

- Massnahmen des Bundes wie:
 - Information der Bevölkerung
 - Aus- und Weiterbildung von Fachpersonal
 - Anerkennung von Laboratorien
 - Versorgung mit Heilmitteln
- Massnahmen der Kantone wie
 - Bereitstellung von Absonderungseinrichtungen
 - Anordnung von ärztlichen Überwachungen, Absonderungen (Quarantäne), Zwangsuntersuchungen
 - Impfblogatorium
 - Verbote von Veranstaltungen sowie Schliessung von Schulen, anderen öffentlichen Anstalten und privaten Unternehmen

Frage

Welchem **Rechtsgebiet** ist das Epidemiengesetz zuzuordnen?

- Öffentliches Recht / Privatrecht / Strafrecht?
- Gesundheitsrecht / Medizinrecht / Biomedizinrecht?

1. Grundlagen

Was ist Gesundheitsrecht?

Definition Gesundheitsrecht

- Das Gesundheitsrecht umfasst alle rechtlichen Bestimmungen, welche die **Verhinderung (Prävention) und Bekämpfung von Krankheiten und deren Folgen** sowie die **Förderung der Gesundheit** betreffen.

Abgrenzung zum Medizinrecht

- Das Medizinrecht umfasst alle rechtlichen Bestimmungen, welche die **Ausübung medizinischer Berufe** betreffen. Im Kern regelt das Medizinrecht das Arzt-Patienten-Verhältnis.

Abgrenzung zum Biomedizinrecht

- Enge Definition: Die Biomedizin bezeichnet jenen **Teilbereich der Medizin**, in dem mit **biologischen Methoden** (Zell- und Molekularbiologie) gearbeitet wird. Das Biomedizinrecht umfasst alle rechtlichen Bestimmungen, welche diesen Teilbereich betreffen.
- Weite Definition: Das Biomedizinrecht umfasst alle rechtlichen Bestimmungen, welche die **Anwendung von Biologie und Medizin auf den Menschen** regeln.

1. Grundlagen

Übersichtstabelle

- **Transplantationsmedizin**
- **Fortpflanzungsmedizin**
- **Gentechnologie im Humanbereich**
(insbesondere genetische Untersuchungen)
- **Forschung in der Biomedizin**
(z.B. Embryonen- und Stammzellenforschung)

- **Verhältnis Arzt-Patient**
(Aufklärung/Einwilligung, Patientenverfügung, Sorgfaltspflichten, Berufsgeheimnis u.a.)
- **Zwangsbehandlungen und Zwangsuntersuchungen**
- **Sterbe- und Suizidhilfe**
- **Schwangerschaftsabbruch**
- **klinische Versuche**
- **Medizinische Berufe**
(Ausbildung, Zulassung, Berufspflichten)

- **Öffentlicher Gesundheitsschutz**
 - Epidemienbekämpfung
 - Betäubungsmittel
 - Lebensmittel
 - Chemikalien
 - Heilmittel
 - Suchtprävention
 - Arbeitssicherheit
 - Strahlenschutz
 - Gentechnologie im Ausserhumanbereich
- **Sozialversicherungen**
 - Krankenversicherung
 - AHV, IV, berufliche Vorsorge u.a.
- **Spitalorganisation und Spitalplanung**
- **Forschung im Gesundheitsbereich**

1. Grundlagen

Fall: Nikotinsucht

Sachverhalt

Im September 2006 ersuchte die Firma P. AG um Aufnahme des Präparates **Champix** mit dem Wirkstoff Vareniclin in der galenischen Form und Dosierung Filmtabletten/0,5 mg und 1 mg mit der Indikation «Raucherentwöhnung bei Erwachsenen» in die Spezialitätenliste (SL). Nachdem das **Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic)** die Zulassung von Champix in Tablettenform als Arzneimittel für dieselbe Indikation unter Auflagen erteilt hatte (Verfügung vom 21. Dezember 2006), lehnte das **Bundesamt für Gesundheit (BAG)** mittels Verfügung vom 3. März 2008 das Gesuch um Aufnahme in die SL ab. In seiner Begründung gab das BAG an, dass die Wirksamkeit des Präparates in Bezug auf langjährige Nikotinabstinenz nicht belegt sei. Deshalb könne auch keine Kosten-/Nutzenanalyse für eine Vergütung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung gemacht werden.

Fragen

- a. Ist Champix überhaupt ein Arzneimittel?
- b. Hat das BAG die Aufnahme von Champix in die SL zu Recht verweigert?

Vorbereitungslektüre

BGE 137 V 295

1. Grundlagen

Begriffe «Krankheit» / «medizinisch» (I)

Rechtliche Bedeutung der Begriffe «Krankheit» und «medizinisch»

- Bundeskompetenzen (BV 118)
- Anwendbarkeit Heilmittelgesetz (HMG 4)
- Kostenübernahme durch die Krankenversicherung (KVG 25 ff.)
- Anwendbarkeit des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG 10 ff.)
- Anwendbarkeit Medizinalberufegesetz (MedBG 4)
- Zulässigkeit der Fortpflanzungsmedizin (BV 119 II, FMedG 5)
- Zulässigkeit der embryonalen Stammzellenforschung (StFG 12)
- u.a.

1. Grundlagen

Begriff «Krankheit»

Art. 3 Abs. 1 ATSG

«Krankheit ist jede **Beeinträchtigung** der körperlichen, geistigen oder psychischen Gesundheit, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine **medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert** oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.»

1. Beeinträchtigung der Gesundheit

- Krankheit und Gesundheit als **Gegenbegriffe**
≠ **WHO-Verfassung von 1946** (Gesundheit als ein «Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens»)
- Abweichung von **normalen** körperlichen, geistigen und psychischen Zuständen oder Funktionen

2. Behandlungsbedürftigkeit (vgl. BGE 137 V 295)

- ohne **professionelle Hilfe** wäre der gewünschte körperliche oder psychische Zustand nicht mit Aussicht auf Erfolg innert angemessener Zeit zu erreichen
- der Person kann **nicht zugemutet** werden, ohne wenigstens den Versuch einer Behandlung zu leben

1. Grundlagen

Begriff «medizinisch»

- **Ausserrechtlicher Begriffsgebrauch**

- Klassischer Begriff: «ars medicina» = «Heilkunst»: Verständnis von **Krankheiten** und Heilung von Krankheiten nach wissenschaftlichen Methoden
- Begriffserweiterung: «Wunschmedizin», «ästhetische Medizin», «Sportmedizin» u.a.

- **Rechtlicher Begriff**

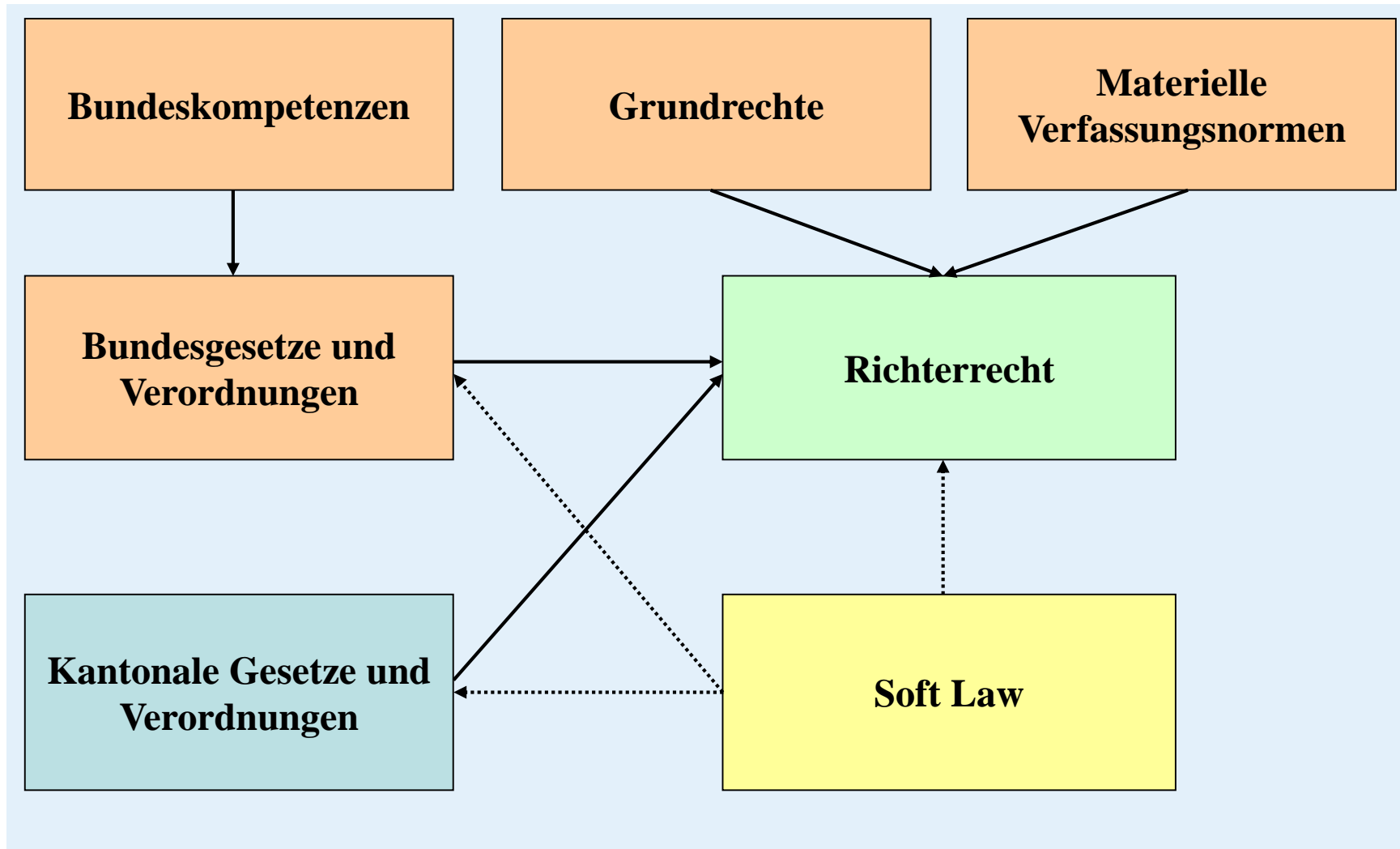
- vgl. **Art. 4 Abs. 1 Bst. a Heilmittelgesetz** (Begriffe)

Arzneimittel: Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur **medizinischen Einwirkung** auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen;

- medizinische Einwirkung = Einwirkung, die der Diagnose, Therapie oder Prävention von Krankheiten oder sonstigen **behandlungsbedürftigen Zuständen** dient

2. Gesundheitsverfassung

Überblick über die Rechtsquellen



2. Gesundheitsverfassung

Bundeskompetenzen

Allgemeine Kompetenzen

- BV 95 I: Privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit
- BV 122 I: Zivilrecht
- BV 123 I: Strafrecht

Spezifische Kompetenzen

- BV 59 V: Militärversicherung
- BV 110 I a: Arbeitnehmerschutz
- BV 112 I: AHV und IV
- BV 113 I: Berufliche Vorsorge
- BV 116 III: Mutterschaftsversicherung
- **BV 117 I: Kranken- und Unfallversicherung**
- **BV 118 II: Schutz der Gesundheit**
- **BV 118b I: Forschung am Menschen**
- **BV 119 II: Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich**
- **BV 119a I: Transplantationsmedizin**
- BV 120 II: Gentechnologie im Ausserhumanbereich

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Forschung am Menschen

Sachverhalt

Volk und Stände haben am 7. März 2010 den Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen (Art. 118b BV) angenommen. Absatz 1 erteilt dem Bund eine Gesetzgebungskompetenz und hat folgenden Wortlaut:

«Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.»

Fragen

- a. Vergleichen Sie diese Kompetenznorm mit denjenigen in Art. 119 Abs. 2 und Art. 119a Abs. 1 BV. Gibt es zwischen den Kompetenznormen strukturelle Unterschiede?
- b. Verbleiben den Kantonen im Bereich der Forschung am Menschen noch Restkompetenzen, nachdem der Bund gestützt auf Art. 118b Abs. 1 BV umfassend legiferiert hat?

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Spitalfinanzierung

Sachverhalt

Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) enthält u.a. folgende Bestimmungen zur Finanzierung von (öffentlichen und privaten) Spitälern:

Art. 49 Abs. 1 Tarifverträge mit Spitälern

«Für die Vergütung der stationären Behandlung einschliesslich Aufenthalt und Pflegeleistungen in einem Spital (Art. 39 Abs. 1) oder einem Geburtshaus (Art. 29) vereinbaren die Vertragsparteien Pauschalen. (...)»

Art. 49a Abs. 1 Abgeltung der stationären Leistungen

«Die Vergütungen nach Artikel 49 Absatz 1 werden vom Kanton und den Versicherern anteilmässig übernommen.»

Frage

Ist der Bund überhaupt kompetent, den Kantonen Vorschriften zur Spitalfinanzierung zu machen?

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Erwachsenenschutzrecht

Sachverhalt

Seit dem 1. Januar 2013 ist das in Art. 360 ff. ZGB geregelte neue Erwachsenenschutzrecht in Kraft. Das Erwachsenenschutzrecht enthält insbesondere folgende, für das Gesundheitsrecht relevante Regelungen:

- Vorsorgeauftrag und Patientenverfügung
- Stellvertretung bei medizinischen Massnahmen
- Fürsorgerische Unterbringung (FU)
- Medizinischen Massnahmen ohne Zustimmung im Rahmen der FU sowie in Alters- und Pflegeheimen
- Zuständigkeiten der Erwachsenenschutzbehörde

Das neue Erwachsenenschutzrecht ist sowohl auf privatrechtliche als auch öffentlich-rechtliche Arzt-Patienten-Verhältnisse anwendbar.

Frage

War der Bund überhaupt zuständig zum Erlass des neuen Erwachsenenschutzrechts?

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Sterbehilfevereinbarung

Sachverhalt

Die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich und der Verein X. haben eine Vereinbarung über die organisierte Suizidhilfe abgeschlossen. Zweck der Vereinbarung ist gemäss deren Ziff. 1, "die organisierte Suizidhilfe zwecks Qualitätssicherung gewissen Rahmenbedingungen zu unterstellen". Die Vereinbarung enthält u.a. Bestimmungen über die Voraussetzungen und den Ablauf der Suizidhilfe, das Sterbemittel (Natrium-Pentobarbital), dessen Verschreibung und den Umgang damit. Weiter werden das Vorgehen der Strafuntersuchungsbehörden nach gewährter Suizidhilfe und die Meldung von Verstössen gegen die Vereinbarung geregelt.

Mit Beschwerde an das Bundesgericht beantragt A., ein 75-jähriger Mann mit Wohnsitz im Kanton Zürich, die Vereinbarung sei aufzuheben. Er rügt eine Verletzung verschiedener verfassungsmässiger Rechte sowie der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung des Bundes.

Frage

War die Oberstaatsanwaltschaft des Kantons Zürich kompetent, eine solche Vereinbarung abzuschliessen?

Vorbereitungslektüre

BGE 136 II 415

2. Gesundheitsverfassung

Grundrechte: Übersicht

Menschenwürde

Rechtsgleichheit / Diskriminierungsverbot

Recht auf Leben

Persönliche Freiheit

Recht auf Hilfe in Notlagen

Schutz der Privatsphäre

Glaubens- und Gewissensfreiheit

Wissenschaftsfreiheit

Wirtschaftsfreiheit

Integrität und Selbstbestimmung

Bewegungsfreiheit

Elementare Erscheinungen der
Persönlichkeitsentfaltung

Achtung des Privat- und
Familienlebens

Schutz vor Datenmissbrauch

Recht auf Kenntnis der eigenen
Abstammung

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Einsicht in Krankengeschichte (I)

Sachverhalt

M. war vom Dezember 2003 bis März 2005 und im August/September 2005 in der Luzerner Psychiatrie (LUPS) hospitalisiert. Die Luzerner Psychiatrie ist eine selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt.

Im November 2011 verlangte M. von der Klinik die Herausgabe der vollständigen, auf seinen Namen angelegten Krankengeschichte. Diese gewährte in Form von Kopien Einsicht in sämtliche, zur Krankengeschichte gehörenden Schriftstücke. Auf diesen blieben indessen in drei Dokumenten insgesamt sieben Stellen mit Auskünften von privaten Drittpersonen abgedeckt; den Kopien können weder die Namen der Auskunftspersonen noch deren Aussagen entnommen werden.

Frage

M. macht geltend, dass die Verweigerung der vollständigen Einsicht in seine Krankengeschichte seine Grundrechte verletze. Beurteilen Sie mit Hilfe der nachfolgenden Rechtsgrundlage, ob eine Grundrechtsverletzung vorliegt.

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Einsicht in Krankengeschichte (II)

Rechtsgrundlage

Spitalgesetz des Kantons Luzern vom 11. September 2006 (SRL 800a)

«§ 32 Rechtsstellung der Patientinnen und Patienten

¹ Das Rechtsverhältnis zwischen den Patientinnen und Patienten und den Unternehmen ist öffentlich-rechtlich.

² Die Unternehmen sorgen für einen hinreichenden Schutz der Patientenrechte. Namentlich sind die Aufklärungspflicht, das Selbstbestimmungsrecht und das Einsichtsrecht in die eigene Krankengeschichte zu beachten. Die Unternehmen regeln die Rechte und Pflichten ihrer Patientinnen und Patienten in ihren Patientenreglementen.»

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Einsicht in Krankengeschichte (III)

Rechtsgrundlage

Patientenreglement für die Luzerner Psychiatrie vom 18. Januar 2008 (SRL 822b)

§ 36 Einsichtsrecht

¹ Den Patientinnen und Patienten wird auf Gesuch hin Einsicht in die Behandlungsdokumentation gewährt. Auf Verlangen hat der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Unterlagen zu erläutern.

(...)

§ 37 Einschränkungen des Einsichtsrechts

¹ Vom Einsichtsrecht ausgenommen sind persönliche Notizen des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin und des Pflegepersonals.

² Das Einsichtsrecht kann aufgrund eines schutzwürdigen Interesses Dritter eingeschränkt werden.

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Suizidhilfe (I)

Sachverhalt

X. ist am 26. April 1931 geboren. Sie unternahm im Jahr 2005 einen Suizidversuch und wurde hierauf sechs Wochen lang psychiatrisch hospitalisiert. Am 29. April 2009 wies die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich ihr Gesuch ab, den Kantonsärztlichen Dienst anzuweisen, ihr 15 Gramm Natrium-Pentobarbital zum Zweck des Suizids abzugeben oder ein entsprechendes Rezept auszustellen. Das Verwaltungsgericht des Kantons Zürich bestätigte diesen Entscheid am 22. Oktober 2009. Die dagegen gerichtete Beschwerde wies das Bundesgericht am 12. April 2010 ab. Dabei hielt das Bundesgericht insbesondere fest: «Die Beschwerdeführerin (...) erfüllt unbestrittenermassen die Voraussetzungen der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 25. November 2004 betreffend die Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende nicht. Sie leidet nach eigenen Angaben an keiner (tödlich verlaufenden) Krankheit, sondern hegt den Wunsch, aus dem Leben zu scheiden, da sie immer älter und schwächer werde und keinen Sinn darin sehe, einen weiteren körperlichen und seelischen Verfall über sich ergehen zu lassen.» Gegen diesen Entscheid führt X. Beschwerde beim Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte.

Frage

Liegt vorliegend eine Verletzung der EMRK vor?

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Suizidhilfe (II)

SAMW-Richtlinien betreffend die Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende (Fassung von 2013)

«4.1. Beihilfe zum Suizid

Auf der einen Seite ist die Beihilfe zum Suizid nicht Teil der ärztlichen Tätigkeit, weil sie den Zielen der Medizin widerspricht. Auf der anderen Seite ist die Achtung des Patientenwillens grundlegend für die Arzt-Patienten-Beziehung. (...) In jedem Fall hat der Arzt das Recht, Suizidbeihilfe abzulehnen. Entschliesst er sich zu einer Beihilfe zum Suizid, trägt er die Verantwortung für die Prüfung der folgenden Voraussetzungen:

- Die Erkrankung des Patienten rechtfertigt die Annahme, dass das Lebensende nahe ist.
- Alternative Möglichkeiten der Hilfestellung wurden erörtert und soweit gewünscht auch eingesetzt.
- Der Patient ist urteilsfähig, sein Wunsch ist wohlerrwogen, ohne äusseren Druck entstanden und dauerhaft. Dies wurde von einer unabhängigen Drittperson überprüft, wobei diese nicht zwingend ein Arzt sein muss.

Der letzte Akt der zum Tode führenden Handlung muss in jedem Fall durch den Patienten selbst durchgeführt werden.»

Vorbereitungslektüre

EGMR-Urteil *Gross v. Switzerland*, 14.5.2013, no. 67810/10

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Zeugungsverbote

Sachverhalt

Das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG; SR 810.11) statuiert in Art. 4 folgende Verbote:

«Die Ei- und die Embryonenspende sowie die Leihmutterschaft sind unzulässig.»

Fragen

- a. Greifen diese Verbote in Grundrechte ein?
- b. Wenn ja: Lassen sich die Verbote rechtfertigen?

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Zulassungsstopp für Ärzte (I)

Sachverhalt

Mit dem sog. «Zulassungsstopp» schränkt der Gesetzgeber die Zulassung von Ärztinnen und Ärzten zur Tätigkeit zulasten der Krankenversicherung ein. Der Zulassungsstopp wurde erstmals am 4. Juni 2002 eingeführt und blieb bis Ende 2011 bestehen. Nach der Aufhebung des Zulassungsstopps stieg die Zahl der Zulassungsgesuche von in- und ausländischen Ärzten stark an. Das Parlament reagierte darauf mit der befristeten Wiedereinführung des Zulassungsstopps in Form einer Delegationsnorm an den Bundesrat. Der entsprechende Art. 55a KVG trat am 1. Juli 2013 (bis zum 30. Juni 2016) in Kraft und lautet:

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Zulassungsstopp für Ärzte (II)

«¹ Der Bundesrat kann die Zulassung von folgenden Personen zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung von einem Bedürfnis abhängig machen:

- a. Ärztinnen und Ärzte nach Artikel 36, ob sie nun ihre Tätigkeit selbstständig oder unselbstständig ausüben;
- b. Ärztinnen und Ärzte, die ihre Tätigkeit in Einrichtungen nach Artikel 36a oder im ambulanten Bereich von Spitälern nach Artikel 39 ausüben.

² Kein Bedürfnisnachweis ist erforderlich für Personen, welche mindestens drei Jahre an einer anerkannten schweizerischen Weiterbildungsstätte gearbeitet haben. (...)»

Frage:

Wie ist der Zulassungsstopp aus grundrechtlicher Sicht zu beurteilen?

Vorbereitungslektüre

BGE 130 I 26

2. Gesundheitsverfassung

Materielle Verfassungsgrundsätze (I)

AHV und IV

Art. 112 Abs. 2 BV

Berufliche Vorsorge

Art. 113 Abs. 2 BV

Forschung am Menschen

Art. 118b Abs. 2 BV

Für Forschung mit Personen in der Biologie und Medizin gilt

- *Informed Consent*; Erfordernis einer formellgesetzliche Grundlage für Ausnahmen; absolute Verbindlichkeit einer Ablehnung
- Kein Missverhältnis zwischen Risiko/Belastungen und Nutzen eines Forschungsprojekts
- Subsidiarität der Forschung mit Urteilsunfähigen; *Minimal Risk and Burden* bei allgemeinnütziger Forschung mit Urteilsunfähigen
- Unabhängige Überprüfung

2. Gesundheitsverfassung

Materielle Verfassungsgrundsätze (II)

Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie

Art. 119 Abs. 2 BV:

- Klonverbot und Verbot von Keimbahninterventionen
- Verbot der Hybridbildung
- Begrenzung der Zwecke von Fortpflanzungsverfahren; Erfordernis einer formellgesetzliche Grundlage für die In-vitro-Fertilisation; Verbot der planmässigen Erzeugung überzähliger Embryonen
- Verbote der Embryonenspende und Leihmutterschaft
- Handelsverbot für Keimgut und Erzeugnissen aus Embryonen

Transplantationsmedizin

Art. 119a Abs. 3 BV:

- Unentgeltlichkeit der Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen
- Handelsverbot für menschliche Organe

2. Gesundheitsverfassung

Fall: Liberalisierung der Fortpflanzungsmedizin

Sachverhalt

Eine Aktionsgruppe "für eine vernünftige Regulierung der Fortpflanzungsmedizin" möchte mit Hilfe von Parlamentariern einen Vorstoss für ein totalrevidiertes Fortpflanzungsmedizingesetz lancieren. Dabei werden u.a. folgende Forderungen erhoben:

- Zulassung der Präimplantationsdiagnostik zur Auswahl immunkompatibler Embryonen («Retterbabys»)
- Zulassung des sog. «social egg freezing» (Einfrierung von Eizellen junger Frauen im Hinblick auf eine Verwendung im fortgeschrittenen Alter)
- Aufhebung der sog. «3-er Regel» (FMedG 17 I)
- Schaffung der notwendigen gesetzlichen Grundlagen für die Adoption überzähliger Embryonen

Frage

Inwieweit ist der Bundesgesetzgeber befugt, die erwähnten Forderungen ohne Verfassungsänderung umzusetzen?

2. Gesundheitsverfassung

Nationales Soft Law (I)

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Insbesondere folgende **Medizinisch-ethische Richtlinien**:

- Intensivmedizinische Massnahmen (2013)
- Zusammenarbeit Ärzteschaft und Industrie (2013)
- Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen (2011)
- Patientenverfügungen (2009, aktualisiert 2012)
- Lebendspende von soliden Organen (2008)
- Medizinische Behandlung und Betreuung von Menschen mit Behinderung (2008, aktualisiert 2012)
- Palliative Care (2006, aktualisiert 2012)
- Betreuung von Patientinnen und Patienten am Lebensende (2004, aktualisiert 2012)

FMH (Verbindung der Schweizerischen Ärztinnen und Ärzte)

Standesordnung von 2008, insbesondere zu folgenden Bereichen:

- Verhalten gegenüber Patienten
- Verhalten gegenüber Kollegen
- Verhalten gegenüber Kostenträgern

2. Gesundheitsverfassung

Nationales Soft Law (II)

Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK)

Insbesondere folgende **Stellungnahmen**:

- Ethische Überlegungen zur Abtreibungsfinanzierung (21/2013)
- Zum Umgang mit Varianten der Geschlechtsentwicklung: Ethische Fragen zur «Intersexualität» (20/2012)
- Zur Widerspruchslösung im Bereich der Organspende. Ethische Erwägungen (19/2012)
- Human Enhancement: Über die "Verbesserung" des Menschen mit pharmakologischen Mitteln (18/2011)
- Patientenverfügung (17/2011)
- Zur Forschung mit Kindern (16/2009)
- Präimplantationsdiagnostik II (14/2007)
- Sorgfaltskriterien im Umgang mit Suizidbeihilfe (13/2006)
- Präimplantationsdiagnostik (10/2005)
- Beihilfe zum Suizid (9/2005)
- Zur Sterilisation bei urteilsunfähigen Personen (7/2004)
- Zur Forschung an embryonalen Stammzellen (3/2002)
- Zur Forschung an importierten embryonalen Stammzellen (1/2001)

2. Gesundheitsverfassung

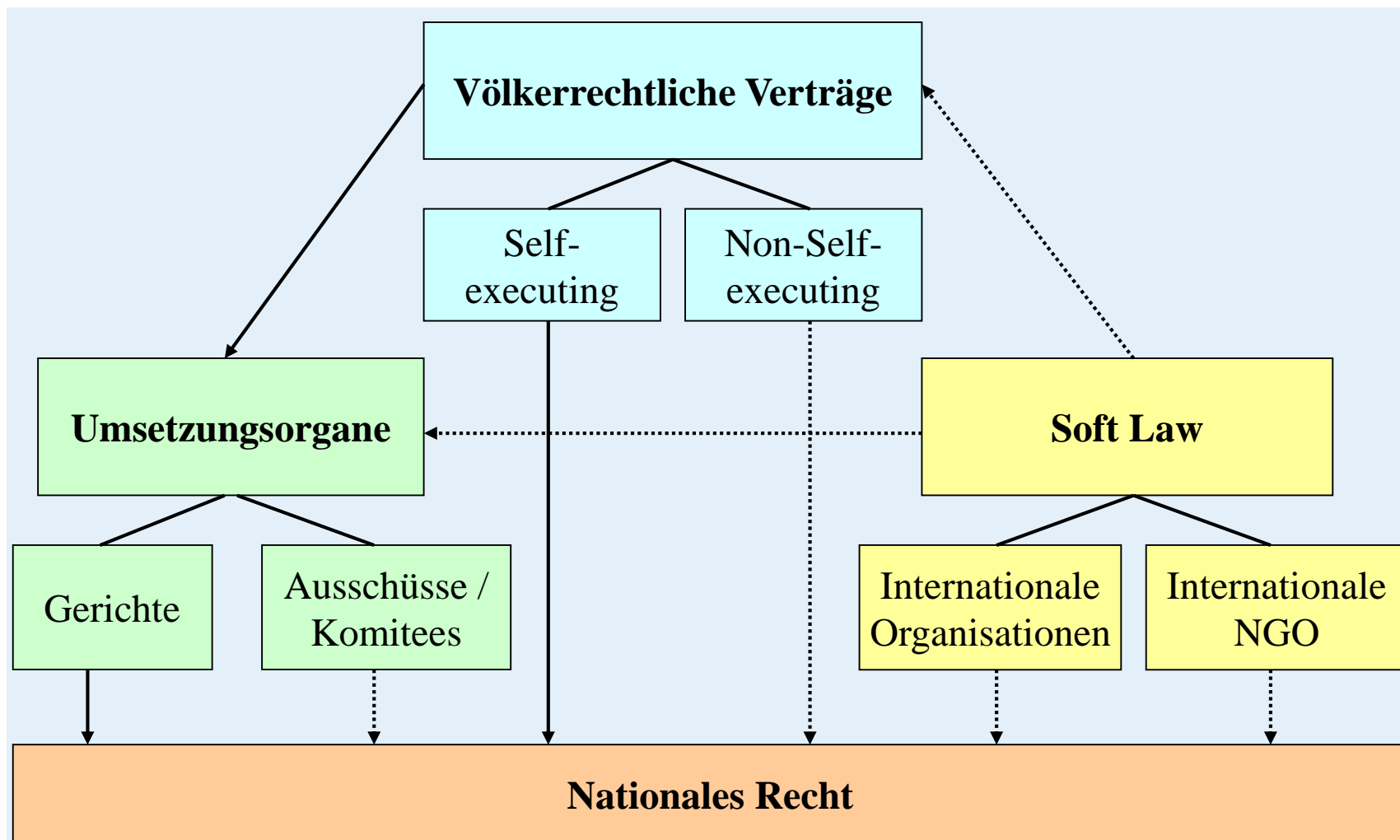
Bedeutung von Soft Law

Diskussion

1. Welche rechtliche Funktion und Bedeutung haben
 - a) die SAMW-Richtlinien?
 - b) die Standesordnung FMH
 - c) die Stellungnahmen der NEK?
2. Kann bzw. soll Soft Law staatlich gesetztes Recht ergänzen bzw. ersetzen? Wenn ja, in welchen Bereichen?

2. Gesundheitsverfassung

Internationales Recht: Übersicht



2. Gesundheitsverfassung

Völkerrechtliche Verträge

Biomedizinkonvention (1997)

- ZP über das **Verbot des Klonens** von menschlichen Lebewesen (1998)
- ZP über die **Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs** (2002)
- ZP über **biomedizinische Forschung** (2005; unterzeichnet, vom Parlament noch nicht genehmigt)
- ZP über **genetische Untersuchungen zu Gesundheitszwecken** (2008; noch nicht unterzeichnet)

UNO-Pakte (1966) und Kinderrechtskonvention (1989)

- Verbot von medizinischen und wissenschaftlichen Versuchen ohne freiwillige Zustimmung (Art. 7 Satz 2 UNO-Pakt II)
- Recht auf das erreichbare Höchstmass an Gesundheit (Art. 12 UNO-Pakt I und Art. 24 KRK)
- Berücksichtigung der Meinung des Kindes (Art. 12 Abs. 1 KRK)

Freizügigkeitsabkommen Schweiz-EU (1999)

- Gegenseitige Anerkennung von medizinischen Berufen (Anhang III)

Internationale Gesundheitsvorschriften der WHO (2005)

2. Gesundheitsverfassung

Internationales Soft Law

UNESCO

- Allgemeine Erklärung über das **menschliche Genom und Menschenrechte** (1997)
- Internationale Erklärung über **humangenetische Daten** (2003)
- Allgemeine Erklärung über **Bioethik und Menschenrechte** (2005)

The World Medical Association (Weltärztebund)

- **Helsinki-Deklaration**: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (aktuelle Fassung von 2008)

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

- Internationale ethische Richtlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen (**CIOMS-Richtlinien**, aktuelle Fassung von 2002)

The International Conference on Harmonisation (ICH)

- Richtlinie über die gute klinische Praxis im Rahmen von klinischen Versuchen mit Menschen (**GCP-Richtlinie**, 1996)

Europarat

- Verschiedene Empfehlungen (Declarations)

2. Gesundheitsverfassung

Internationalisierung des Gesundheitsrechts

Diskussion

1. Inwiefern besteht ein Bedarf nach internationaler Regulierung des Gesundheitsrechts?
2. Inwiefern ist eine Internationalisierung des Gesundheitsrechts mit Nachteilen und Gefahren verbunden?
3. In welchem Bereichen des Gesundheitsrechts sind auf internationaler Ebene Regelungslücken bzw. Überregulierungen auszumachen?
4. Ist das Soft Law dem Recht oder der Ethik zuzurechnen?

3. Berufe des Gesundheitswesens

Übersicht über die Regulierung

	Universitäre Medizinalberufe	Psychologie- berufe	Nicht-universitäre Medizinalberufe
Aus-, Weiter-, Fortbildung	<ul style="list-style-type: none"> • MedBG • Kantonales Universitätsrecht • Berufsorgani- sationen 	<ul style="list-style-type: none"> • PsyG • Kantonales Universitätsrecht • FHSB • Berufsorgani- sationen 	<ul style="list-style-type: none"> • BBG • FHSG • Reglemente des SRK
Berufs- ausübung	<ul style="list-style-type: none"> • MedBG • (Bewilligung durch Kantone) 	<ul style="list-style-type: none"> • PsyG • (Bewilligung durch Kantone) 	<ul style="list-style-type: none"> • Kantonales Recht • BGBM
Anerkennung ausländischer Abschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> • MedBG • FZA und EFTA- Übereinkommen mit Verweis auf sektorale EG- Richtlinien 	<ul style="list-style-type: none"> • PsyG • FZA und EFTA- Übereinkommen mit Verweis auf allgemeine EG- Richtlinie 	<ul style="list-style-type: none"> • BBG • FHSG • FZA und EFTA- Übereinkommen mit Verweis auf allgemeine EG- Richtlinie

3. Berufe des Gesundheitswesens

Fall: Zulassung als Psychologe und Psychiater

Sachverhalt

D.R. ist Mexikaner und hat 1996-2001 in den Vereinigten Staaten an der Harvard University Psychologie studiert und dort mit dem PhD abgeschlossen. Ein Forschungsprojekt führte ihn in der Folge nach Wien, wo er sich zu einem weiteren Studium entschloss und nach drei Jahren den Dokortitel in Psychiatrie erwarb. Ab 2006-2011 war er nach Übersiedelung nach Madrid in einer freien Psychiatriepraxis tätig und betreute dort Patientinnen und Patienten in Zusammenhang mit Burnout-Problemen am Arbeitsplatz. Im Jahre 2011 heiratete er eine Schweizerin und zog mit dieser nach Zürich.

Fragen

- a. Darf D.R. freiberuflich den Beruf eines Psychologen ausüben?
- b. Könnte D.R. freiberuflich als Psychiater tätig werden?
- c. Würde D.R. an einer schweizerischen Universität/Hochschule zum Studium des Psychologieberufes oder an einer schweizerischen Universität zum Studium eines Medizinalberufes zugelassen?

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Fall: Unfall hinter dem Lastwagen

Sachverhalt

C. Lädt eine dreissig Kilogramm schwere Kiste in seinen Lieferwagen ein. Plötzlich fällt die Hecktüre herunter und traf den 55jährigen C. am Kopf. Wegen Schmerzen in der Schultergegend und einer Schwäche des linken Beines sucht er am nächsten Tag seinen Hausarzt auf. Dieser beruhigt C. und teilt ihm mit, er solle in einer Woche nochmals kommen, falls die Schmerzen und Schwächegefühle nicht vorbeigingen.

Im Verlauf der darauffolgenden Woche nehmen die Schmerzen bei C. zu, und nach ein paar Tagen spürt er sein linkes Bein nicht mehr. Er sucht wiederum seinen Hausarzt auf, der notfallmässig die Überweisung in das Kantonsspital Luzern anordnet. Dort wird sofort ein MRI (Magnetic Resonance Imaging) durchgeführt. Anschliessend nimmt der Oberarzt X. bei C. eine Laminektomie (operative Freilegung des Rückenmarks durch Entfernen eines oder mehrerer Wirbelbögen) vor. Nach der Operation weist C. eine vollständige schlaffe Lähmung beider Beine auf. C will gegen seinen Hausarzt und gegen den Oberarzt X. Schadenersatz und Genugtuung geltend machen.

Fragen

- a. Welche Rechtsgrundlagen sind anwendbar?
- b. In welchen Verfahren sind die Haftungsansprüche geltend zu machen?

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Rechtsgrundlagen: Übersicht

Allgemein

- **Vielzahl von Rechtsnormen** aller Fachgebiete (Zivilrecht, öffentlichen Recht und Strafrecht) und Normebenen (Verfassungen, Gesetze und Verordnungen auf eidg. und kantonaler Ebene sowie internationales Recht)

Rechtsnatur und anwendbares Recht

- Irrelevanz der Rechtsnatur:
 - **Öffentlich-rechtliche Spezialerlasse** sind auf alle Arzt-Patienten-Verhältnisse anwendbar (z.B. HMG, GUMG, KVG, FMedG, HFG)
 - Das **zivilrechtliche Handlungsfähigkeitsrecht**, insbesondere das Erwachsenenschutzrecht nach ZGB 360 ff., ist auf alle Arzt-Patienten-Verhältnisse anwendbar
- Relevanz der Rechtsnatur:
 - Insbesondere **Haftpflichtrecht** und **Datenschutzrecht**

Bestimmung der Rechtsnatur

- Funktionstheorie: Wird eine öffentliche Aufgabe erfüllt?
- Grundsatz: → **stationäre** Leistungen = öffentlich-rechtlich
→ **ambulante** Leistungen = privatrechtlich

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Patientenverfügungen (I)

Relevanz von Patientenverfügungen

- Behandlung von Patienten, die nicht mehr urteilsunfähig sind
- Reanimationsentscheide
- Organentnahme post mortem
- Forschung am toten Körper

Arten von Patientenverfügungen

- "Eine urteilsfähige Person kann in einer Patientenverfügung festlegen, **welchen medizinischen Massnahmen** sie im Fall ihrer Urteilsunfähigkeit zustimmt oder nicht zustimmt." (Art. 370 Abs. 1 ZGB)
- Bestimmung einer **vertretungsberechtigten Person** (mit oder ohne inhaltliche Weisungen)

Form von Patientenverfügungen

- Schriftlich mit Datum und Unterschrift
- Möglichkeit der Eintragung auf der Versichertenkarte

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Patientenverfügungen (II)

Wirkung von Patientenverfügungen

- Art. 372 Abs. 2 ZGB:

«Die Ärztin oder der Arzt **entspricht der Patientenverfügung**, ausser wenn diese gegen **gesetzliche Vorschriften** verstösst oder wenn begründete Zweifel bestehen, dass sie auf **freiem Willen** beruht oder noch dem **mutmasslichen Willen** der Patientin oder des Patienten entspricht.»

- **Verbindlichkeit des mutmasslichen Willens**
- Patientenverfügung als **widerlegbarer Ausdruck** des mutmasslichen Willens
- Widerlegung bei **begründeten Zweifeln** (Patientenverfügung liegt lange zurück oder der Patient hat sich in der Zwischenzeit gegenüber dem Arzt, Angehörigen oder sonstigen Personen anders geäussert)
- **Frage**: Muss der Arzt den mutmasslichen Willen von sich aus abklären?

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Vertretung bei medizinischen Massnahmen

Ausgangslage

- keine inhaltliche Patientenverfügung

Entscheidungsfindung

- In Normalfällen entscheidet die **vertretungsberechtigte Person**, in dringlichen Fällen der Arzt.
- Die urteilsunfähige Person ist soweit wie möglich in die Entscheidungsfindung **einzubeziehen**.
- Pflicht des Arztes, die Behandlung unter Beizug der vertretungsberechtigten Person zu planen (**Behandlungsplan**) und die vertretungsberechtigte Person über alle wesentlichen Umstände **aufzuklären**

Vertretungsberechtigte Personen

- die von der urteilsunfähigen Person **bezeichnete Person**
- **Beistand** mit Vertretungsrecht bei medizinischen Massnahmen
- **nahestehende Personen und Verwandte**

Entscheidungsmassstab

- **mutmasslicher Wille** und **objektive Interessen** der urteilsunfähigen Person

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Fürsorgerische Unterbringung

Voraussetzungen

- Unterbringung zur Behandlung und Betreuung
 - psychische Störung, geistige Behinderung oder schwere Verwahrlosung
 - Notwendigkeit von Behandlung oder Betreuung in einer Anstalt
- Zurückbehaltung freiwillig Eingetretener
 - psychische Störung
 - Selbstgefährdung oder ernsthafte Drittgefährdung
 - höchstens drei Tage

Entscheid

- Erwachsenenschutzbehörde bzw. Einrichtung
- Ärztinnen und Ärzte

Rechtsmittel an das Gericht (10 Tage)

- gegen ärztlich angeordnete Unterbringung
- gegen Zurückbehaltung durch die Einrichtung
- gegen Abweisung eines Entlassungsgesuch durch die Einrichtung

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Zwangsmassnahmen

Fürsorgerische Unterbringung

- **Behandlung einer psychischen Störung ohne Zustimmung**
 - Ernsthafte Selbst- oder Drittgefährdung
 - **Urteilsunfähigkeit** bezüglich Behandlungsbedürftigkeit
 - Verhältnismässigkeit
 - schriftlicher Entscheid (ausser in Notfällen)

Fürsorgerische Unterbringung sowie Wohn- und Pflegeeinrichtungen

- **Massnahmen zur Einschränkung der Bewegungsfreiheit**
 - Ernsthafte Selbst- oder Drittgefährdung oder schwerwiegende Störung des Gemeinschaftslebens
 - Verhältnismässigkeit
 - schriftlicher Entscheid (ausser in Notfällen)

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Sterbe- und Suizidhilfe

Sterbehilfe

- Verbot der aktiven Sterbehilfe (**StGB 114**: Tötung auf Verlangen)
- Zulässigkeit der indirekt aktiven Sterbehilfe (Praxis)
- Zulässigkeit der passiven Sterbehilfe
 - Bei urteilsfähigen Patienten: Ablehnung von lebensverlängernden Massnahmen ist verbindlich (sonst Körperverletzung)
 - Bei urteilsunfähigen Patienten: Entscheid durch vertretungsberechtigte Person nach ZGB 378 (was ist objektives Interesse?)

Suizidhilfe

- Zulässigkeit im Rahmen von **StGB 115** (keine selbstsüchtigen Beweggründe)
- Pflicht des Arztes, bei Suizidhandlungen rettend einzugreifen?
- Organisierte Suizidhilfe
 - strafrechtliche Regelung?
 - Aufsichtsgesetz?
 - keine Regulierung?

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Fall: Stempel «No CPR»

Sachverhalt

Wer nach einem Herz- oder Atem-Stillstand nicht reanimiert werden will, kann dies künftig mit einem Stempel auf seinem Körper deutlich machen. Die Pflegefachfrau Angelina Horber aus Güttingen TG hat mit vier Gleichgesinnten eine Firma gegründet, die ab September den Stempel vertreiben wird. Damit soll über dem Brustbein oder oberhalb der Hüfte in schwarzen Buchstaben die Botschaft "No CPR" (Cor-Puls-Reanimation) aufgedruckt werden. Sie sei oft Menschen begegnet, die gerettet worden seien, aber mit schwersten Behinderungen hätten weiterleben müssen. Der Stempel soll in Apotheken und bei Hausärzten erhältlich sein.

Frage

Welche rechtlichen Probleme können sich im Zusammenhang mit dem Stempel "No CPR" ergeben?

4. Arzt-Patienten-Verhältnis

Fall: Herztransplantation

Sachverhalt

Herr Huber, 75 Jahre alt, liegt mit einer schweren Hirnblutung auf der Intensivstation. Er wurde ins Koma versetzt und muss künstlich beatmet werden. Dem Arzt liegt eine Patientenverfügung vor, in der u.a. steht:

"Nach meinem Tod soll mein Herz in einem anderen Körper weiterschlagen. Ich möchte es einem Schweizer spenden. Der Rest meines Körpers soll zu Forschungszwecken verwendet werden."

Frau Huber, die Ehefrau, kann die nationalistische Haltung ihres Mannes nicht nachvollziehen und teilt dem Arzt mit, dass sie zu einer Organentnahme zwar ihr Einverständnis gebe, aber diese absurde Bedingung, dass das Herz an einen Schweizer gehen solle, einfach zu ignorieren sei. Hingegen wolle sie für ihren Mann ein ordentliches Begräbnis, weshalb sie sich klar gegen die Verwendung des Körpers für die Forschung ausspreche. Die Hirnblutung nimmt in der Folge einen irreversiblen tödlichen Verlauf.

Fragen

- a. Darf der behandelnde Arzt das Herz von Herrn Huber zu Zwecken der Transplantation entnehmen?
- b. Darf der Körper von Herrn Huber der Forschung zugeführt werden?

5. Recht der Transplantationsmedizin

Zweck / Anwendungsbereich

Zweck TxG

- Schutz von Menschenwürde, Persönlichkeit, Gesundheit
- Verfügbarkeit von menschlichen OGZ zu Transplantationszwecken
- Verhinderung des missbräuchlichen Umgangs mit OGZ

Anwendungsbereich

- Umgang mit OGZ menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die **zur Transplantation auf den Menschen bestimmt** sind

Ausnahmen:

- künstliche oder devitalisierte OGZ (Anwendbarkeit HMG)
- Blut und Blutprodukte, ausgenommen Blut-Stammzellen (Anwendbarkeit HMG)
- Keimzellen, imprägnierte Eizellen und Embryonen im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin (Anwendbarkeit FMedG)
- Ergänzende Anwendbarkeit des HMG auf den Umgang mit Transplantatprodukten

5. Recht der Transplantationsmedizin

Entnahme von OGZ post mortem (I)

Erfordernis der Zustimmung (erweiterte Zustimmungslösung)

- Zustimmung des **Spenders** vor dem Tod
 - Schriftliche (Spendeausweis) oder mündliche Erklärung zur Spende
 - Vollendung des 16. Lebensjahres
- Zustimmung durch die **nächsten Angehörigen** oder **Vertrauensperson**
 - Keine Ablehnung durch die verstorbene Person
 - Berücksichtigung des mutmasslichen Willens
 - Vollendung des 16. Lebensjahres

Feststellung des Todes

- **Gesamthirntod**
 - Feststellung des Todes gemäss Richtlinien (SAMW-Richtlinie von 2011)
- **Unabhängigkeit** von Personen, welche die sterbende Person betreuen und ihren Tod feststellen

Grundrechtsfragen

- Wäre eine Widerspruchslösung grundrechtskonform?
- Ist das Hirntodkriterium mit dem Recht auf Leben vereinbar

5. Recht der Transplantationsmedizin

Entnahme von OGZ post mortem (II)

Vorbereitende medizinische Massnahmen

- **Zeitpunkt:** nach dem Therapieabbruch bis zur Organentnahme
- **Zweck:** Erhaltung von Organen in möglichst gutem und funktionstüchtigem Zustand → kein Nutzen für den Patienten
- **Massnahmen:**
 - Weiterführung einer künstlichen Beatmung
 - Verabreichung von Medikamenten zur Regulierung von Kreislauf und Hormonhaushalt oder zur Verhinderung der Blutgerinnung
 - Non Heart Beating Donors: Einsetzung einer Perfusionssonde mittels chirurgischem Eingriff, um Organe nach Todesfeststellung zu kühlen
 - Entnahme von Proben für Laboruntersuchungen

De lege lata

- **Vor dem Tod:** **Informed Consent** und keine Beschleunigung des Todes sowie keine Gefahr eines dauernden vegetativen Zustands
- **Nach dem Tod:** bis zur Entscheidung der nächsten Angehörigen, längstens während 72 Stunden

De lege ferenda

- **Vor dem Tod:** **stellvertretende Zustimmung durch Angehörige** möglich
- **Nach dem Tod:** wie bisher

5. Recht der Transplantationsmedizin

Entnahme von OGZ bei lebenden Personen

Urteilsfähige und mündige Personen

- Informed Consent
- Kein ernsthaftes Risiko für Leben und Gesundheit
- Subsidiarität gegenüber anderen Behandlungsmethoden

Urteilsunfähige oder unmündige Personen

- **Regenerierbare Gewebe oder Zellen** (keine Organe!)
- **Minimales Risiko** und minimale Belastung
- **Subsidiarität** gegenüber
 - anderen Behandlungsmethoden
 - einer Spende durch urteilsfähige und mündige Person
- **Eltern, Kind oder Geschwister als Empfänger**
- **Lebensrettung** durch die Spende
- Informed Consent durch
 - gesetzlichen Vertreter
 - urteilsfähige, aber unmündige Person
- Einbezug urteilsunfähiger Personen und keine Anzeichen einer Widersetzung
- Zustimmung durch unabhängige Instanz

5. Recht der Transplantationsmedizin

Zuteilung von Organen (I)

Grundsatz

- Zentrale Zuteilung nur für **nicht gerichtete Organspenden**
- Zweistufiger Entscheidungsprozess:
 1. Entscheid über Aufnahme in die Warteliste (Listing)
 2. Zuteilungsentscheid

Warteliste

- Entscheid durch **Transplantationszentren** mittels Verfügung
- Voraussetzungen:
 - Medizinische Indikation einer Transplantation
 - Keine dauernden medizinischen Gründe, die den Transplantationserfolg gefährden
→ Compliance ist kein Kriterium!

5. Recht der Transplantationsmedizin

Zuteilung von Organen (II)

Zuteilung

- Zuteilungsentscheid durch **Swisstransplant** mittels Verfügung (eingeschränkter Rechtsschutz!)
- Zuteilungskriterien:
 - **Medizinische Dringlichkeit** einer Transplantation (unmittelbare Lebensbedrohung)
 - **Medizinischer Nutzen** einer Transplantation
 - Kombinierte Transplantation oder Mehrfachtransplantation
 - Seltene Blutgruppen
 - Wartezeit

Meldepflichten

- Meldung an Nationale Zuteilungsstelle (**Swisstransplant**)
 - Patienten, die in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen sind
 - Spender (verstorbene und lebende)
 - Durchgeführte Organtransplantationen

5. Recht der Transplantationsmedizin

Vollzugsorganisation

Vollzugs- organisation

- **BAG:**
 - Bewilligungen
 - Genehmigung Vereinbarungen von Swisstransplant mit ausländischen Zuteilungsorganisationen
 - Kontrolle (Inspektionen) und Verwaltungsmassnahmen
- **Kanton:**
 - Organisation und Koordination der mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten
 - Zustimmung zur Entnahme von Geweben oder Zellen bei urteilsunfähigen oder unmündigen Personen
- **Transplantationszentren:** Aufnahme in die Warteliste
- **Swisstransplant:**
 - Führung der Wartelisten und Zuteilung von Organen
 - Organisation und Koordination der mit der Organzuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten
 - Zusammenarbeit mit ausländischen Zuteilungsorganisationen
- **Stiftung Blut-Stammzellen:** Führung Stammzellenregister

5. Recht der Transplantationsmedizin

Kurzfragen

1. Das Kantonsspital X bietet allen Spendern von Organen, Geweben und Zellen eine Pauschalentschädigung an. Die Pauschalentschädigung soll die erlittenen Eingriffe in die körperliche Integrität der Spender ausgleichen helfen und zudem auf potenzielle Spender motivierend wirken. Für eine Organspende wird Fr. 2000, für eine Gewebe- oder Zellenspende Fr. 200 bezahlt. Ist eine solche Pauschalentschädigung zulässig?
2. Die 7-jährige Z könnte mit einer Entnahme von Blut-Stammzellen wahrscheinlich ihrem an Leukämie erkrankten Vater das Leben retten. Ist eine solche Spende grundsätzlich zulässig?
3. B möchte seiner nierenkranken Frau eine Niere spenden und begibt sich zu diesem Zweck in ein Transplantationszentrum. Muss dieses der Nationalen Zuteilungsstelle die Transplantation melden? Hat die Frau von B einen Rechtsanspruch auf die Niere?
4. Dürfen Zellen eines überzähligen Embryos in vitro zur Regeneration von Gewebe eines herzkranken Patienten transplantiert werden?

5. Recht der Transplantationsmedizin

Fall: Entnahme einer Leber zur Transplantation

Sachverhalt

Nachdem der Arzt A den Tod von Y festgestellt hat, trifft er vorbereitende medizinische Massnahmen im Hinblick auf eine Entnahme der Leber. Da eine Erklärung von Y über die Organentnahme nicht vorhanden ist, fragt A die Witwe von Y, ob sie einer Organentnahme zustimme. Die Witwe von Y erklärt, dass ihr Mann vermutlich aus religiösen Gründen gegen eine Leberentnahme gewesen wäre. Sie selber aber erachte eine Lebertransplantation als sehr sinnvoll und stimme deshalb zu. Hierauf entnimmt A die Leber und lässt sie zum Zweck einer Transplantation konservieren.

Frage

Ist das Vorgehen von A legal?

5. Recht der Transplantationsmedizin

Fall: Zuteilung einer Leber (I)

Sachverhalt

Hans W., 67 Jahre alt und schwerer Alkoholiker, hat sich zeitlebens geweigert, einen Organspendeausweis auszufüllen, da er seine Organe auch nach dem Tod mit niemandem «teilen» will. Seit 1999 war er nicht mehr in der Lage, einer geregelten Arbeit nachzugehen, so dass er Sozialhilfe beziehen muss. Sein Gesundheitszustand hat sich in der letzten Zeit dramatisch verschlechtert und vor einem Monat hat ihm sein Hausarzt mitgeteilt, dass er an einer äthyl-toxischen Leberzirrhose leidet und innerhalb der nächsten vier Monate sterben wird, wenn nicht möglichst rasch eine Lebertransplantation vorgenommen wird. Mit dem Einverständnis von Hans W. meldet der Hausarzt ihn beim Transplantationszentrum für die Aufnahme in die Warteliste an.

Frage

Wird das Transplantationszentrum Hans W. in die Warteliste aufnehmen?

5. Recht der Transplantationsmedizin

Fall: Zuteilung einer Leber (II)

Nehmen wir an, Hans W. sei mittlerweile abstinent und stehe auf der Warteliste. Einen Monat später wird der 35-jährige Samuel R., dreifacher Familienvater und erfolgreicher Geschäftsmann, ebenfalls auf die Warteliste aufgenommen. Er leidet an einer autoimmunen Leberkrankheit, die nun auch bei ihm eine Lebertransplantation nötig macht. Als eine Spenderleber zur Verfügung steht, bemerken die Ärzte, dass bei Hans W. und Samuel R. die gleiche Priorität vorliegt und sie dieselbe Blutgruppe haben.

Frage

Wem wird die Spenderleber zugeteilt?

(aus Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., 2013)

6. Genetische Untersuchungen

Fall: Abstammungstest

Sachverhalt

A. ist mit B. verheiratet und Vater einer 15-jährigen Tochter. Er hat Zweifel, ob er tatsächlich der biologische Vater ist und möchte heimlich einen genetischen Vaterschaftstest machen. Zu diesem Zweck schickt er einem Labor das dafür notwendige biologische Material (je ein Haar von ihm und seiner Tochter).

Fragen

1. Ist das Vorgehen von A. rechtmässig?
2. Macht sich das Labor strafbar, wenn es die Untersuchung durchführt?
3. Ändert sich etwas an der Beurteilung, wenn die Tochter in die Untersuchung einwilligt?
4. Das Labor entdeckt bei der genetischen Abstammungsuntersuchung, dass A. und seiner Tochter die Veranlagung für die unheilbare schwere Erbkrankheit Chorea Huntington (Veitstanz) in sich tragen. Muss das Labor dies A. und seiner Tochter mitteilen?

6. Genetische Untersuchungen

Fall: Gentest und Krankenversicherung

Sachverhalt

Frau C. hat Angst, für diverse genetische Krankheiten veranlagt zu sein, und lässt ihr Genom bei einem dafür spezialisierten Labor untersuchen. Die Untersuchungsergebnisse ergeben u.a. ein erhöhtes Brustkrebsrisiko.

Im darauffolgenden Jahr will C. die Krankenkasse wechseln. Zu diesem Zweck muss C. einen umfangreichen Fragebogen ausfüllen, in dem auch die Frage zu beantworten ist, ob die Antragstellerin jemals einen genetischen Test hat machen lassen. Nachdem C. diese Frage mit Ja beantwortet hat, verlangt die Krankenkasse die fraglichen Testergebnisse.

Fragen

1. Durfte C. ihr Genom «auf eigene Faust» untersuchen lassen?
2. Durfte das Labor die Untersuchung durchführen?
3. Durfte die Krankenkasse die Frage stellen, ob ein genetischer Test vorliegt?
4. Durfte die Krankenkasse die Testergebnisse verlangen?

6. Genetische Untersuchungen

Zentrale Regelungen (I)

Allgemein

- **Diskriminierungsverbot**
- Informationelle Selbstbestimmung, insbesondere **Recht auf Nichtwissen**
- **Datenschutz**: besonders schützenswerte Personendaten/Berufsgeheimnis
- **Qualitätssicherung** von DNA-Untersuchungen (Bewilligungspflicht)
- Verbot der Abgabe von genetischen In-vitro-Diagnostika (**keine Selbsttests**)

Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich

- Nur für **medizinische Zwecke** inkl. Familienplanung
- Beschränkung **pränataler Untersuchungen** auf Krankheitsanalysen
- Veranlassen genetischer Untersuchungen durch **Ärzte** («Gatekeeper»)
- Vor der Untersuchung: Aufklärung und **genetische Beratung**
- **Bekanntgabe** von Untersuchungsergebnissen:
 - **Gegenüber dem Betroffenen**: Recht auf Nichtwissen; Ausnahme: unmittelbar drohende physische Gefahr besteht, die abgewendet werden könnte
 - **Gegenüber Dritten**: Berufsgeheimnis; Ausnahme: überwiegende Interessen Dritter

6. Genetische Untersuchungen

Zentrale Regelungen (II)

Genetische Untersuchungen im Arbeitsbereich

- Zulässigkeit genetischer Untersuchungen zur **Verhütung von Berufskrankheiten und Unfällen an Arbeitsplätzen**
- Ansonsten Untersuchungs- und Nachforschungsverbot

Genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich

- Untersuchungsverbot
- Nachforschungsverbot im **Sozialversicherungsbereich**
- Grundsätzlich kein Nachforschungsverbot im **Privatversicherungsbereich**

Genetische Untersuchungen im Haftpflichtbereich

- Grundsätzliches Untersuchungsverbot (ausser in Bezug auf **genetische Schädigungen während der Schwangerschaft**)
- Nachforschungsverbot
- Zulässigkeit nicht-präsymptomatischer genetischer Untersuchungen zur **Abklärung einer Krankheit**

6. Genetische Untersuchungen

Zentrale Regelungen (III)

Genetische Abstammungsuntersuchungen

- Abklärung der Abstammung als relativ höchstpersönliches Recht
- Kein Verbot pränataler Vaterschaftsabklärungen (nur Beratungspflicht)
- Anordnung in Zivil- und Strafverfahren zulässig, nicht aber in Verwaltungsverfahren
- Ausserhalb von behördlichen Verfahren:
 - Betroffene Personen (Eltern und Kind) müssen zustimmen
 - Urteilsunfähiges Kind kann vom Vater nicht vertreten werden

7. Humanforschungsrecht

Fall: Behandlungsexperiment

Sachverhalt

Ein Onkologe verabreichte über mehrere Jahre seinen Brustkrebspatientinnen Lipoteichonsäure, eine Substanz, die er in Zusammenarbeit mit einem Labor hergestellt hatte und die nicht zugelassen war. Er setzte sie teils gänzlich anstelle des Standardmedikaments Nolvadex ein. Die betroffenen Patientinnen wurden vom Arzt jeweils umfassend über die Behandlung mit der Lipoteichonsäure aufgeklärt. Der Arzt wies dabei stets auf den experimentellen Charakter der Behandlung hin und erläuterte den Patientinnen, dass mit dem Mittel möglicherweise bessere therapeutische Erfolge erzielt werden können als mit dem Standardmedikament. Dennoch verstarben nach den Behandlungen mehrere Patientinnen, wobei nicht geklärt werden kann, ob der Tod durch die Lipoteichonsäure verursacht wurde bzw. mit dem Standardmedikament hätte verhindert werden können.

Fragen

- a. Genügt es für die Rechtmässigkeit der Behandlungen, dass die Patientinnen ihre Zustimmung erteilten?
- b. Insbesondere: Hätte der Onkologe für die Einzelexperimente eine Bewilligung einholen müssen?

7. Humanforschungsrecht

Grundlagen (I)

Historische Entwicklung (international)

- Nürnberger Kodex (1947): **medizinische Forschung**
 - Informed consent
 - Relevanz und Subsidiarität (Versuch muss fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft erwarten lassen, welche nicht durch andere Forschungsmittel, z.B. Tierversuche, zu erlangen sind)
 - Prinzip der Nichtschädigung (Vermeidung unnötiger Schmerzen und Gesundheitsschädigungen, vernünftiges Verhältnis zwischen den Gefährdungen für die Versuchspersonen und dem Forschungsziel)
 - Recht der Versuchspersonen, jederzeit aus dem Versuch auszusteigen
 - Wissenschaftlichkeit der Versuche
- Helsinki-Deklaration (1964): **medizinische Forschung**
- Art. 7 Satz 2 UNO-Pakt II (1966): **medizinische und wissenschaftliche Versuche**
- CIOMS-Richtlinien (1982): **biomedizinische Forschung**
- GCP-Richtlinie der ICH (1996): **klinische Versuche**
- Biomedizin-Konvention (1997) und Zusatzprotokoll über die biomedizinische Forschung (2005): **Forschung in Biologie und Medizin**

7. Humanforschungsrecht

Grundlagen (II)

Historische Entwicklung (national)

- Bis Ende 2013:
 - kantonales Recht: lückenhaft und uneinheitlich
 - Bundesrechtliche Spezialerlasse (insbesondere Art. 53 ff. HMG)
- **Art. 118b Abs. 1 BV** (7. März 2010)

«¹ Der Bund erlässt Vorschriften **über die Forschung am Menschen, soweit** der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. (...)»
² Für die Forschung **in Biologie und Medizin** beachtet er folgende Grundsätze: (...) »

- **Humanforschungsgesetz** (30. September 2011, in Kraft ab 2014, zusammen mit drei Verordnungen)

Weshalb wir die Humanforschung streng reguliert?

- Potenzielle Interessenskonflikte zwischen dem **Arzt** als Therapeut und dem Arzt als Forscher
- Wirtschaftliche Interessen von **Sponsoren**
- Legitimität und Qualität der **Forschungsergebnisse**

7. Humanforschungsrecht

Grundbegriffe (I)

Forschung

- methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen

Humanforschung = Forschung am Menschen

- Forschung mit Personen
- Forschung an verstorbenen Personen
- Forschung an Embryonen und Föten
- Forschung mit biologischem Material menschlicher Herkunft (insbesondere Gewebe und Zellen)
- Forschung mit (gesundheitsbezogenen) Personendaten

Klinische Versuche (Studien)

- an Personen durchgeführte Forschungsprojekte, die gesundheitsbezogene Interventionen untersuchen

7. Humanforschungsrecht

Grundbegriffe (II)

Forschungsprojekte

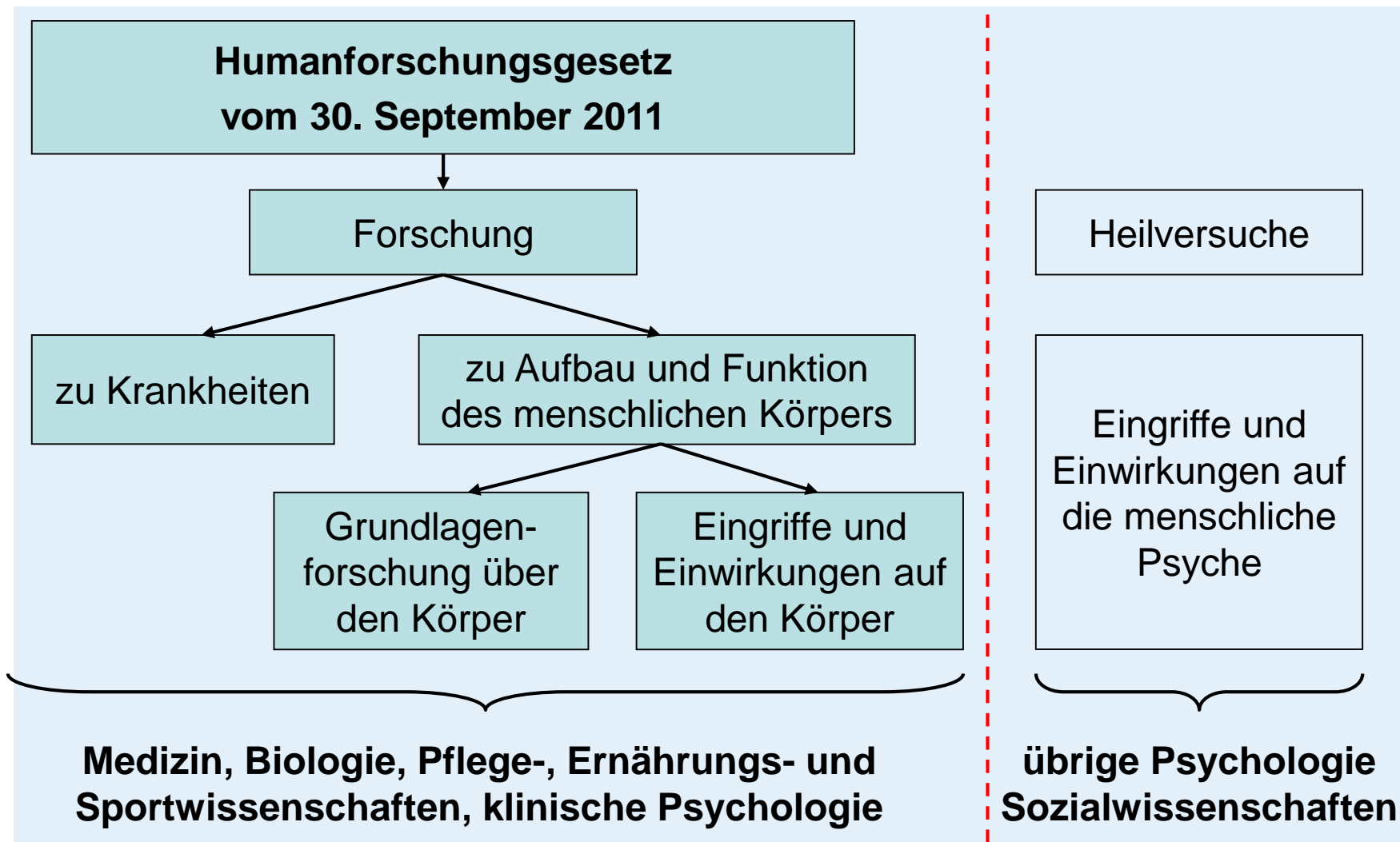
- **mit direktem Nutzen** (eigennützige Projekte): Projekte, deren Ergebnisse eine Verbesserung der Gesundheit der Versuchspersonen erwarten lassen
- **ohne direktem Nutzen** (dritt- oder fremdnützige Projekte): Projekte, deren Ergebnisse keine Verbesserung der Gesundheit der Versuchspersonen erwarten lassen

Besonders verletzbare Personen

- Kinder
- Jugendliche (minderjährige Personen ab der Vollendung des 14. Altersjahres)
- urteilsunfähige Erwachsene
- schwangere Frauen
- Embryonen und Föten in vivo
- Personen im Freiheitsentzug
- Personen in Notfallsituationen

7. Humanforschungsrecht

Anwendungsbereich HFG



7. Humanforschungsrecht

Selbstbestimmungsrecht (I)

Geschützte Rechtsgüter

Forschung mit **Personen**

Forschung an **Embryonen und Föten in vivo**



**Schutz der
Integrität
(Art. 10 Abs. 2 BV)**

Forschung an **Leichen**

Forschung mit **biologischem Material**

Forschung mit **Gesundheitsdaten**

Forschung an **abortierten Embryonen und Föten sowie Totgeburten**

Forschung an **Embryonen in vitro und embryonalen Stammzellen**



**Schutz der
Privatsphäre
(Art. 13 BV)**

7. Humanforschungsrecht

Selbstbestimmungsrecht (II)

Urteilsfähige	<ul style="list-style-type: none">• Vorgängige Einwilligung nach hinreichender Aufklärung, ausser:<ul style="list-style-type: none">➤ unvollständige Aufklärung aus methodischen Gründen➤ Weiterverwendung von biologischem Material und Personendaten• Recht auf jederzeitigen Widerruf• Zusätzlich: stellvertretende Einwilligung bei Forschung mit Kindern und Jugendlichen (mit einer Ausnahme)
Dauernd Urteilsunfähige	<ul style="list-style-type: none">• Stellvertretende Einwilligung• Berücksichtigung der Meinung• Berücksichtigung vorgängig geäußelter Wünsche• Keine Ablehnung
Notfall-situationen	<ul style="list-style-type: none">• Abklärung des Willens sobald wie möglich• Berücksichtigung vorgängig geäußelter Wünsche• Keine Ablehnung

7. Humanforschungsrecht

Subsidiarität der Humanforschung

Das Subsidiaritätsprinzip

A. Subsidiarität von Forschungsprojekten **mit Personen**

B. Subsidiarität von Forschungsprojekten **mit besonders verletzbaren Personen**

- Kinder, Jugendliche und urteilsunfähige Erwachsene
- schwangere Frauen sowie Embryonen und Föten in vivo
- Personen im Freiheitsentzug und in Notfallsituationen

- **Paternalismus in Bezug auf Forschung mit urteilsfähigen Personen?**
- **Subsidiarität innerhalb der Gruppe B?**

7. Humanforschungsrecht

Risiken und Belastungen (I)

Grundsätze

A. **Kein Missverhältnis** zwischen Risiken/Belastungen und Nutzen

B. **Minimale Risiken und Belastungen** bei Forschungsprojekten

- ohne direkten Nutzen mit besonders verletzbaren Personen
- mit unvollständiger Aufklärung

C. **Minimierung** von Risiken und Belastungen

D. **Abbruch** von Forschungsprojekten, wenn sich Risiken oder Belastungen für die teilnehmenden Personen als unzumutbar herausstellen

➤ **Paternalismus in Bezug auf Forschung mit urteilsfähigen Personen?**

7. Humanforschungsrecht

Risiken und Belastungen (II)

Forschung mit Placebo

- Problem:
 - Verwendung von Placebo in Forschungsprojekten im Rahmen von medizinischen Behandlungen kann zu **Gesundheitsschädigungen durch Unterlassen** führen
- Art. 13 HFG:

In Forschungsprojekten mit einem erwarteten direkten Nutzen ist die Verwendung eines Placebos oder der Verzicht auf eine Therapie nur zulässig, wenn für die betroffene Person **kein zusätzliches Risiko eines ernststen oder irreversiblen Schadens** zu erwarten ist und

- a. **keine dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechende Therapie verfügbar** ist; oder
- b. die Verwendung eines Placebos aus zwingenden und wissenschaftlich fundierten methodischen Gründen **notwendig** ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit einer therapeutischen Methode festzustellen.

7. Humanforschungsrecht

Erfordernis eines Nutzens

Wichtigkeit des Forschungsziels

- «Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft» (Art. 118b Abs. 1 BV)
- «Wissenschaftlich relevante Fragestellung» (Art. 5 HFG)

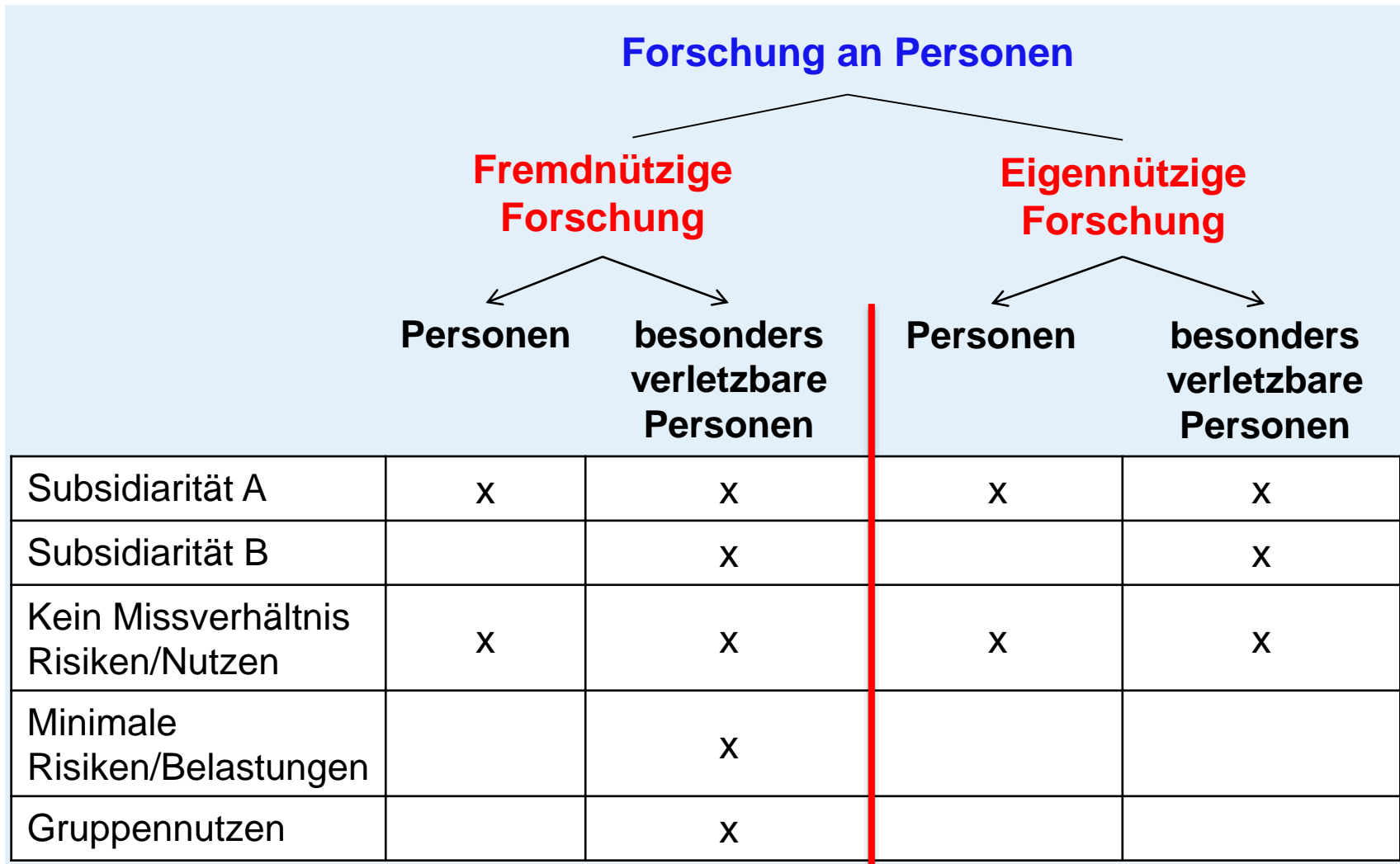
Erfordernis des Gruppennutzens

«Ein Forschungsprojekt (...) wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können»

- Anwendbar auf Forschungsprojekte **ohne direkten Nutzen** mit
 - urteilsunfähigen Personen
 - urteilsfähigen Kindern
 - schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo
 - Personen in Notfallsituationen
 - Personen im Freiheitsentzug?
- **Wie lässt sich das Erfordernis des Gruppennutzens ethisch begründen?**

7. Humanforschungsrecht

Übersicht: Risiko/Nutzen



7. Humanforschungsrecht

Wissenschaftlichkeit und Transparenz

Wissenschaftliche Qualität

- Qualität des Projekts (Erkenntnisinteresse, Methode u.a.)
- Qualifikation der verantwortlichen Personen
- Unabhängigkeit der Forschenden

Transparenz

- Studienregister (Art. 56 HFG)
- Publikationspflicht (Helsinki-Deklaration)
- Recht von Patienten auf Information über die Forschungsergebnisse und Zugang dazu (Helsinki-Deklaration)

7. Humanforschungsrecht

Ethikkommissionen

Bewilligungspflichten

- Durchführung von Forschungsprojekten im Anwendungsbereich HFG
- Weiterverwendung von biologischem Material oder Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken: Ausnahmen vom Selbstbestimmungsrecht gemäss HFG 34
- Klinische Versuche mit Heilmitteln: zusätzliche Bewilligung durch Swissmedic erforderlich! (Prüfung der Produktesicherheit)

Organisation und Verfahren

- Weisungsungebundenheit und Offenlegung der Interessenbindungen, interdisziplinäre Zusammensetzung
- Kantonale Behörden: kantonales Verfahrensrecht
- Eingeschränkter Rechtsschutz

Aufsichtsbefugnisse

- Ethikkommission kann Auskünfte und Unterlagen verlangen
- Weitergehende Aufsichtsbefugnisse durch Swissmedic bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln
- Aufsicht durch private Sponsoren

7. Humanforschungsrecht

Fall: Hirnforschungsprojekt

Sachverhalt

Ein Forscherteam möchte ein Forschungsprojekt auf dem Gebiet der Hirnforschung durchführen. Dazu braucht das Team 30 Versuchspersonen. Den Versuchspersonen werden während einer Sitzung von ca. 2 Stunden bestimmte, auch persönliche Fragen gestellt und gleichzeitig mittels Elektroenzephalographie die Hirnwellen gemessen. Ziel des Projekts ist es, zwischen Hirnaktivität und Situationen psychischer Belastung Zusammenhänge herzustellen. Für die Teilnahme am Projekt bietet das Team jeder Person Fr. 2000.– an.

(aus Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., 2013)

Fragen

- a. Darf den Versuchspersonen für die Teilnahme am Projekt Geld bezahlt werden?
- b. Bedarf das Projekt einer Bewilligung und, wenn ja, wird diese voraussichtlich erteilt?
- c. Dürfte das Projekt auch mit Kindern durchgeführt werden?

7. Humanforschungsrecht

Fall: Creme aus Babyhaut

Sachverhalt

Zwei Professoren und eine Forscherin des Universitätsspitals Lausanne haben entdeckt, dass die Haut von ungeborenen Babys eine grosse Regenerationskapazität hat. Mit Hilfe der von der Uni und dem Spital Lausanne unterstützten Start-up-Firma Cleopatris begannen sie, Anti-Falten-Cremes zu entwickeln, die Proteine aus Hautzellen eines ungeborenen Babys enthält. Als Ausgangsbasis für die Zellkultur diente ein 16 Wochen alter Fötus, der wegen einer Gehirn-Missbildung abgetrieben worden war.

Seit sechs Jahren nun produziert die Firma Cleopatris das umstrittene Produkt. Dies, obwohl der Verkauf von Kosmetika, die menschliche Zellen beinhalten, in Europa und der Schweiz verboten ist. Doch in den USA geschäftet Neocutis ziemlich erfolgreich.

Frage

Haben sich die beiden Professoren und die Forscherin strafbar gemacht?

7. Humanforschungsrecht

Fall: Human Tissue Research

Sachverhalt

Eine Gruppe von Ärzten hat in Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen die Stiftung «Human Tissue Research» gegründet. Die Stiftung hat zum Ziel, die Forschung an menschlichem Gewebe zu fördern. In einem Interview erklärt der Stiftungsgründer und Stiftungsrat Prof. Dr. X.: «Gewebe, das bei Operationen entnommen wird, zum Beispiel von einem Tumor, wird in der Regel weggeworfen. Dabei könnte es noch einen wesentlichen Beitrag zur Forschung leisten. Denn mit menschlichem Gewebe können neue, wirksamere und sichere Medikamente erforscht und Tierversuche erheblich verringert werden.»

Konkret will die Stiftung eine Biobank aufbauen, in der tausende von Gewebeproben, die aus Operationen stammen, aufbewahrt und mit den entsprechenden Krankengeschichten verlinkt werden sollen. Eine Verschlüsselung oder Anonymisierung der Krankengeschichten soll gemäss Auskunft von Prof. X. nicht stattfinden, da dies mit einem viel zu grossen Aufwand und übermässigen Kosten verbunden wäre. Prof. X. betont aber, dass die Gewebeproben nur mit Zustimmung der betroffenen Patienten in die Biobank aufgenommen würden. Über die Freigabe von Gewebeproben für bestimmte Forschungsprojekte würde dann die Biobank entscheiden, ebenso über die Frage des Entgelts.

Frage

Wie ist eine solche Biobank rechtlich zu beurteilen?

8. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Definition und Funktionen

**Schutz der öffentlichen Gesundheit
durch die staatliche Verwaltung**
(→ Verwaltungsaufgabe)

Modalitäten

- Bekämpfung von Krankheiten
- **Verhinderung von Krankheiten (Prävention, Vorbeugung)**
- Förderung der Gesundheit

Normative Funktionen

- Verwirklichung von Grundrechten (Rechte auf Leben und Integrität u.a.)
- Verwirklichung anderer öffentlicher Interessen (öffentliche Ordnung, volkswirtschaftliche Interessen u.a.)

8. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Teilgebiete

Schutz vor Gesundheitsgefährdung durch **Stoffe**

- Betäubungsmittel
- Alkohol und Nikotin
- Heilmittel
- Chemikalien
- Lebensmittel
- Radioaktive Stoffe

Schutz vor Gesundheitsgefährdung durch **Produkte**

- Medizinalprodukte
- Gebrauchsgegenstände

Schutz vor Gesundheitsgefährdung durch **Lebewesen**

- Menschen mit ansteckenden Krankheiten
- Leichen
- Tierschlachtungen
- Organismen (Erreger, GVO u.a.)

Schutz vor Gesundheitsgefährdung durch **Tätigkeiten**

- Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit
- Unfallverhütung

Schutz vor Gesundheitsgefährdung durch **Umwelteinwirkungen**

- Lärm, Verunreinigungen von Luft und Gewässern, Strahlen u.a.

8. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Verfassungsgrundlage

Art. 118 Schutz der Gesundheit

«¹ Der Bund trifft im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit.

² Er erlässt Vorschriften über:

- a. den Umgang* mit Lebensmitteln sowie mit Heilmitteln, Betäubungsmitteln, Organismen, Chemikalien und Gegenständen, welche die Gesundheit gefährden können;
- b. die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren;
- c. den Schutz vor ionisierenden Strahlen.»

* Umgang:

- Herstellung (Beschaffung, Anbau, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung, Auslieferung)
- Inverkehrbringen (Vertreiben und Abgeben)
- Handel (Grosshandel, Detailhandel, Handel im Ausland)
- Ein-, Aus- und Durchfuhr
- Verwendung, inkl. Konsum

8. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Bundesrecht und kantonales Recht

Bundesgesetze

- **Epidemiengesetz**
- **Heilmittelgesetz (Arzneimittel und Medizinprodukte)**
- **Betäubungsmittelgesetz**
- Lebensmittelgesetz (Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände)
- Chemikaliengesetz
- Gentechnikgesetz
- Strahlenschutzgesetz
- Alkoholgesetz
- Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen

Kantonales Recht

- Einführungserlasse zum Bundesrecht
- Bestattungsrecht
- Tierschlachtungsrecht
- u.a.

9. Epidemienrecht

Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen (I)

Massnahmen der Kantone

- Vorbereitungsmaßnahmen zur Verhütung und Begrenzung von Epidemien
- Förderung von Impfungen und Einführung von **Impfobligatorien**
- **Individualmassnahmen**
 - Pflicht von Ärzten, die notwendigen Massnahmen zu treffen und die zuständigen kantonalen Behörden zwecks Anordnung behördlicher Massnahmen zu informieren
 - Einzelne Massnahmen: Identifizierung und Benachrichtigung, medizinische Überwachung, Quarantäne und Absonderung, ärztliche Untersuchung und Behandlung, Tätigkeits- und Berufsverbot
 - **keine Anwendung von physischem Zwang** zur Durchsetzung
- **Kollektivmassnahmen**: Verbote von Veranstaltungen, Schliessung von Schulen, anderen öffentlichen Anstalten und privaten Unternehmen u.a.
- Bekämpfung von Organismen mit Krankheitserregern
- Desinfektion und Entwesung

9. Epidemienrecht

Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen (II)

Massnahmen des Bundes

- Information der Bevölkerung
- Vorbereitungsmaßnahmen zur Verhütung und Begrenzung von Epidemien
- Erarbeitung **nationaler Impfplan** mit Impfeempfehlungen
- Massnahmen in **besonderen Lagen** und **ausserordentlichen Lagen**
- Massnahmen der **Grenzsanität**
- Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten
- Betrieb eines **Informationssystems** mit Daten über Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden.

9. Epidemienrecht

Meldepflichten

Ärzte, Spitäler und andere Institutionen des Gesundheitswesens

- Pflicht zur Meldung von **Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten**
 - a. die Epidemien verursachen können;
 - b. die schwerwiegende Auswirkungen zur Folge haben können;
 - c. die neuartig oder unerwartet sind; oder
 - d. deren Überwachung international vereinbart ist.

mit den notwendigen Angaben zur Identifizierung der erkrankten, infizierten oder exponierten Personen sowie zur Feststellung des Übertragungswegs

Laboratorien

- **Pflicht zur Meldung von infektiologischen Befunde** mit den notwendigen Angaben zur Identifizierung der betroffenen Personen

9. Epidemienrecht

Vollzugsorganisation (I)

Bundesrat

- Festlegung der Ziele und Strategien der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten
- Anordnung von Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen in besonderen und ausserordentlichen Lagen
- Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

- Informationstätigkeit
- Anweisungen an die Kantone, Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen zu treffen
- Veröffentlichung nationaler Impfplan
- Betrieb Informationssystem
- Anordnung von Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen im internationalen Personenverkehr

Kantonsärzte

- Anordnung und Koordination Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen in normalen Lagen

9. Epidemienrecht

Vollzugsorganisation (II)

Koordinationsorgan

- Koordination der Massnahmen von Bund und Kantonen
- Förderung eines einheitlichen Vollzugs
- Koordination der Information und Kommunikation
- Unterstützung des Einsatzorgans des Bundes

Einsatzorgan des Bundes

- Beratung des Bundesrates, insbesondere bei der Bewältigung einer besonderen oder ausserordentlichen Lage
- Unterstützung von Bund und Kantonen bei der Koordination der Massnahmen

Eidgenössische Kommission für Impffragen

- Beratung des Bundesrates und der Behörden beim Vollzug
- Erarbeitung von Impfeempfehlungen zuhanden des BAG

9. Epidemienrecht

Fall: Warnung vor HIV-Ansteckung

Sachverhalt

Zufällig erfährt der Hausarzt von seinem Patienten A.B., dass dieser öfter in homosexuellen Kreisen verkehrt. Anlässlich einer Konsultation wegen Grippe-symptomen lässt der Hausarzt, ohne A.B. darüber zu informieren, einen HIV-Test durchführen. Der Test fällt positiv aus, worauf der Hausarzt A.B. zu einem Gespräch einlädt. A.B. weigert sich, seine Kontaktpartner anzugeben und lässt durchblicken, dass er nicht gewillt sei, Vorsichtsmassnahmen zu treffen, insbesondere nicht gegenüber seiner Ehefrau. In der Folge informiert der Hausarzt den Kantonsarzt und die Ehefrau von A.B. über dessen Seropositivität.

(Sachverhalt aus *Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, 3. Aufl., 2013*)

Frage

Wie ist dieser Fall aus der Sicht des Epidemiengesetzes zu beurteilen?

9. Epidemienrecht

Fall: SARS-Gefahr für Basel-World

Sachverhalt

Für ihre Uhren- und Schmuckmesse BASELWORLD, die vom 3. bis 10. April 2003 in Basel und Zürich durchgeführt wurde, hatte die Veranstalterin Messe Basel als Aussteller u.a. Personen aus dem asiatischen Raum eingeladen. Dort war zu jenem Zeitpunkt das als SARS bezeichnete Severe Acute Respiratory Syndrome seuchenartig aufgetreten. Noch am 1. April 2003 erliess der Bundesrat die sog. "SARS-Verordnung". Diese statuierte in Art. 2:

"Das Bundesamt für Gesundheit wird ermächtigt, die zur Verminderung des Übertragungsrisikos von SARS notwendigen Sofortmassnahmen zu treffen. Insbesondere kann es verfügen, dass Personen, die nach dem 1. März 2003 aus gefährdeten Gebieten eingereist sind, keine beruflichen Tätigkeiten ausüben dürfen, die sie in Kontakt mit einer grösseren Anzahl Personen bringen."

Am selben Tag erliess das BAG folgende Verfügung an die Messe Basel:

"Die Messe Basel muss sicherstellen, dass die Aussteller der Messe für Uhren und Schmuck in Basel und Zürich keine Personen an der Messe beschäftigen, die sich nach dem 1. März 2003 in den Ländern China, Hongkong, Singapur oder Vietnam aufgehalten haben und von dort in die Schweiz eingereist sind.,,

Frage

Wie wäre das Vorgehen von Bundesrat und BAG nach neuem EpG zu beurteilen?

10. Heilmittelrecht

Zweck und Geltungsbereich

Zweck HMG

- **Schutz der Gesundheit** von Mensch und Tier: Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Heilmitteln
- **Täuschungsschutz**
- Wettbewerbspolitische Ziele (gleiche und günstige Rahmenbedingungen für die Pharma- und Medtech-Industrie)

Geltungsbereich

- **Umgang mit Heilmitteln** (Arzneimittel und Medizinprodukte)
 - Herstellung (Beschaffung, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung, Auslieferung)
 - Inverkehrbringen (erstmalige Markteinführung)
 - Vertrieb (Handel, Import, Export, Werbung)
 - Abgabe (inkl. Verschreibung)
- Umgang mit **Betäubungsmitteln**, soweit sie als Heilmittel verwendet werden
- **Heilverfahren**, soweit sie in unmittelbarem Zusammenhang mit Heilmitteln stehen (z.B. Gentherapie)

10. Heilmittelrecht

Begriffe

Arzneimittel

- Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs,
- die zur **medizinischen Einwirkung** auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen;
- zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte.

Medizinprodukte

- Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe,
- die für die **medizinische Verwendung** bestimmt sind oder angepriesen werden
- und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel (d.h. nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel) erreicht wird.

10. Heilmittelrecht

Verhältnis zu anderen Gesetzen (I)

Betäubungsmittelgesetz (BetMG)

- Betäubungsmittel: **abhängigkeitserzeugende Stoffe und Präparate**
- Anwendbarkeit HMG, wenn Verwendung als Heilmittel
- Die strengeren Vorschriften des BetMG bleiben anwendbar!

Lebensmittelgesetz (LMG)

- Art. 4 E-LMG: Lebensmittel sind alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen sich vernünftigerweise vorhersehen lässt, dass sie **von Menschen aufgenommen** werden.
- Abgrenzung zu Arzneimitteln: Anpreisung mit **krankheitsvorbeugender oder therapeutischer (heilender) Wirkung**
- Aber gesundheitsbezogene Angaben (**Health Claims**) im Lebensmittelrecht: Hinweis auf Verringerung von Risikofaktoren für bestimmte Krankheiten

Chemikaliengesetz (ChemG)

- Allgemeiner Erlass für Stoffe und Zubereitungen chemischen Ursprungs
- Wenn Arzneimittel vorliegt, ist ausschliesslich HMG anwendbar (**Subsidiarität des Chemikalienrechts**)

10. Heilmittelrecht

Verhältnis zu anderen Gesetzen (II)

Humanforschungsgesetz (HFG)

- Klinische Versuche sind für die Entwicklung von Arzneimitteln und auch Medizinprodukten unerlässlich
- HFG regelt Anforderungen an den **Schutz von Personen** in klinischen Versuchen → Bewilligung durch **Ethikkommission**
- HMG regelt Anforderungen an die **Sicherheit von Arzneimitteln** und Medizinprodukten → Bewilligung durch **Swissmedic**

Transplantationsgesetz (TxG)

- Anwendbarkeit TxG: Umgang mit menschlichen und tierischen OGZ sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte)
- Anwendbarkeit HMG:
 - Ausschliesslich: Umgang mit **künstlichen oder devitalisierten OGZ** sowie Umgang mit **Blut**
 - Teilweise: **Transplantatprodukte**

Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

- **In-vitro-Diagnostika** als Medizinprodukte: Anwendbarkeit HMG
- GUMG geht als *lex specialis* vor

10. Heilmittelrecht

Herstellung

Herstellung von Arzneimitteln

- **Betriebsbewilligung** erforderlich
- **Bewilligungsvoraussetzungen:** fachliche und betriebliche Voraussetzungen sowie Qualitätssicherungssystem mit fachtechnisch verantwortlicher Person
- **Ausnahmen** von der Bewilligungspflicht für **Formula-Arzneimittel**
- Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Umgang mit Blut und Blutprodukten

- **Betriebsbewilligung** erforderlich
- Beachtung von **Sorgfaltspflichten**
 - Überprüfung der Tauglichkeit des Spenders
 - Testung des gespendeten Blutes
 - Aufzeichnungspflicht: Gewährleistung der Identifikation und Rückverfolgung → **keine anonymen Blutspenden**
 - Aufbewahrungspflicht (20 Jahre)

Herstellung von Medizinprodukten

- keine Bewilligungs- oder Meldepflicht

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (I)

Zulassungspflicht

- Zulassung von Swissmedic **für jedes einzelne Arzneimittel** = Polizeibewilligung
- Befristet auf 5 Jahre mit Erneuerungsmöglichkeit
- «Sunset-Clause»

Ausnahmen von der Zulassungspflicht

- **Formula-Arzneimittel** im Rahmen einer jährlichen Höchstmenge
- Arzneimittel für klinische Versuche
- Nicht standardisierbare Arzneimittel
- **Co-Marketing-Arzneimittel** (nur neue Bezeichnung und Verpackung)
→ Meldepflicht
- **Compassionate Use** (gegen lebensbedrohende Krankheit / grosser therapeutischer Nutzen)
→ befristete Bewilligung

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (II)

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG)

Physikalische, chemische und biologische Prüfungen

- Dokumentation über die Zusammensetzung aller Bestandteile, Herstellungsverfahren, Haltbarkeit u.a.

Pharmakologische und toxikologische Prüfungen

Tierversuche oder Untersuchungen an validierten Alternativmodellen

- Dokumentation über die Einhaltung der Tierschutzvorschriften
- Dokumentation über die Wirkung des Arzneimittels, dessen Verarbeitung im Körper sowie unerwünschte Wirkungen auf den Organismus und die Umwelt

Klinische Prüfungen

Versuche am Menschen: Phase I (Sicherheit), II (Wirksamkeit), III (Vergleich mit Standardtherapie)

- Dokumentation über die Einhaltung der Vorschriften über klinische Versuche
- Dokumentation über die Wirkung des Arzneimittels, die klinische Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen auf den Menschen

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen von Arzneimitteln (III)

Zulassungsverfahren

- Verwaltungsverfahren
- **Ordentliches Verfahren:** Gesuchstellerin muss Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit umfassend mittels präklinischen und klinischen Untersuchungen belegen → grosser Aufwand
- **Vereinfachtes Verfahren:** Gesuchstellerin muss nicht alle Untersuchungen durchführen
 - Bekannte Wirkstoffe
 - **Komplementärmedizin**
 - Spitalbedarf
 - **Orphan Drugs**
 - Parallelimport von in der CH zugelassenen Arzneimitteln
 - **Generika** (Zweitmeldung): Zustimmung des Erstanmelders oder Ablauf der Schutzdauer von 10 Jahren
 - **Import** von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen sind
→ **keine automatische Anerkennung!**

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen von Medizinprodukten

New and Global Approach

- Keine staatlichen Bewilligungen
- Voraussetzungen:
 - Erfüllung der **grundlegenden Anforderungen (technische Vorschriften)** gemäss Verordnung (Verweis auf EU-Richtlinien)
 - **Technische Normen** von privaten Organisationen konkretisieren grundlegende Anforderungen
 - Wenn der Hersteller nachweist, dass das Produkt den technischen Normen entspricht («Konformität»), gilt **Vermutung**, dass grundlegende Anforderungen erfüllt
- **Konformitätsbewertungsverfahren:**
 - Zivilrechtliches Verfahren
 - Grundsatz: **Konformitätsbescheinigung** durch eine akkreditierte private Konformitätsbewertungsstelle
 - Ausnahme: **Konformitätserklärung** durch den Hersteller (= Selbstkontrolle) bei Medizinprodukten mit geringem Gefährdungspotenzial

10. Heilmittelrecht

Inverkehrbringen: Übersichtstabelle

Inverkehrbringen von Stoffen und Produkten

Verbote	Bewilligungspflicht	Meldepflicht	Konformitätsbewertung	Selbstkontrolle
	Betäubungsmittel			
	Arzneimittel			
		Medizinprodukte		
	nicht umschriebene sowie GVO-haltige Lebensmittel			übrige Lebensmittel / Gebrauchsgegenstände
	Biozidprodukte	neue Chemikalien		übrige Chemikalien

Abnehmendes Gefährdungspotenzial →

10. Heilmittelrecht

Innovations- und Eigentümerschutz

Patentschutz: Art. 1 ff. PatG

Recht auf ausschliessliche gewerbsmässige Nutzung patentierter Erfindungen während höchstens **20 Jahren**

Revision Patentgesetz, in Kraft seit 1. Juli 2009:

- Prinzip der regionalen (EG, EWR) Erschöpfung (Art. 9a PatG)
- Ausnahme: Produkte, deren Preise staatlich festgelegt sind = Arzneimittel (Art. 9a Abs. 5 PatG)

Ergänzende Schutzzertifikate: Art. 140a ff. PatG

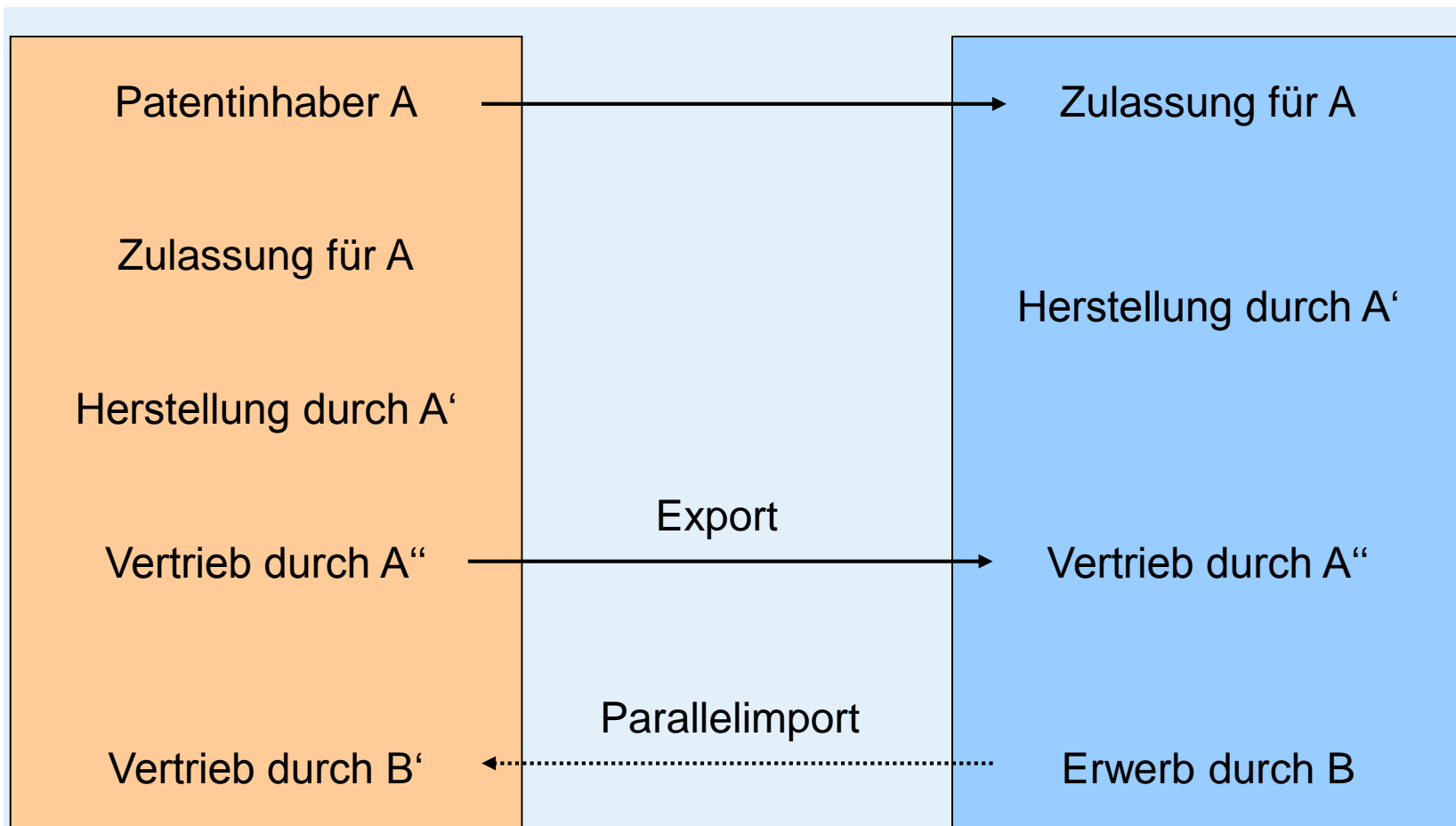
Recht auf ausschliessliche Nutzung von Wirkstoffen zugelassener Arzneimittel während höchstens **5 Jahren** nach Ablauf Patentschutz

Erstanmelderschutz: Art. 12 HMG

Recht auf ausschliessliche Nutzung der Prüfdaten des Zulassungsgesuchs während **10 Jahren**

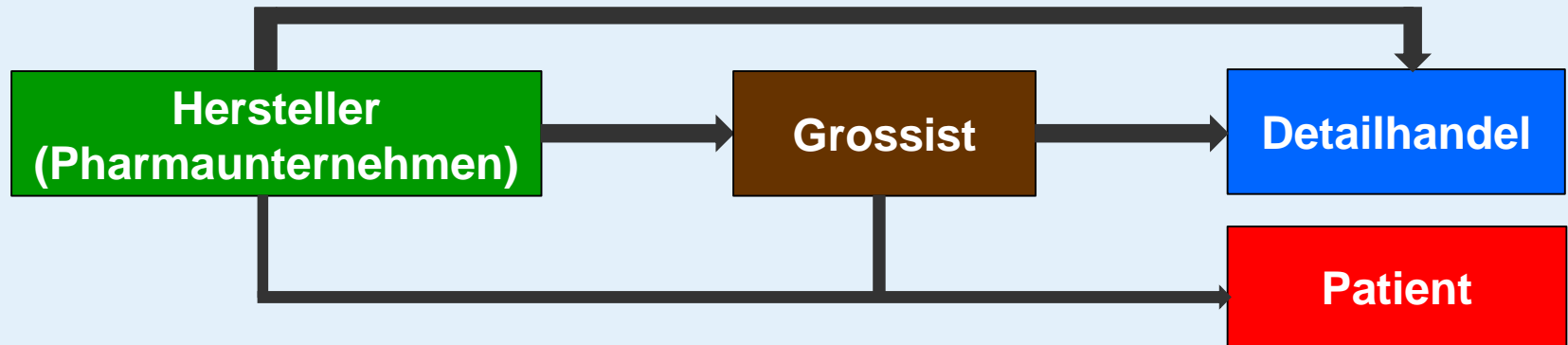
10. Heilmittelrecht

Parallelimporte



10. Heilmittelrecht

Vertrieb von Arzneimittel (I)



Grosshandel und Detailhandel

- **Grosshandel:** Betriebsbewilligung von Swissmedic erforderlich
- **Detailhandel** (Apotheken, Drogerien, Spitäler, Ärzte): kantonale Bewilligung

Versandhandel

- **Grundsätzliches Verbot**
- **Ausnahmen**, wenn Verschreibung (= ärztliches Rezept) vorliegt und sachgemässe Beratung und ärztliche Überwachung sichergestellt sind
- Abgrenzung vom **Nachversand**

10. Heilmittelrecht

Vertrieb von Arzneimittel (II)

Import und Export

- **Betriebsbewilligung** von Swissmedic erforderlich
- **Blut und Blutprodukte**: Bewilligung für jede einzelne Einfuhr
- **«Unlicensed Use»**: Einfuhr von nicht zugelassenen Arzneimitteln in kleinen Mengen
 - für Eigengebrauch
 - durch Medizinalpersonen: Sonderbewilligung von Swissmedic erforderlich ausser Einfuhr erfolgt aus Ländern mit vergleichbarem Zulassungssystem

Werbung

- Fachwerbung und Publikumswerbung
- Allgemein: Verbot irreführender und missbräuchlicher Werbung
- **Verbot der Publikumswerbung** für
 - Verschreibungspflichtige Arzneimittel
 - Arzneimittel, die Betäubungsmittel enthalten
 - Arzneimittel, die häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können (z.B. Schmerz- oder Schlafmittel)

10. Heilmittelrecht

Vertrieb von Medizinprodukten

Handel sowie Import und Export

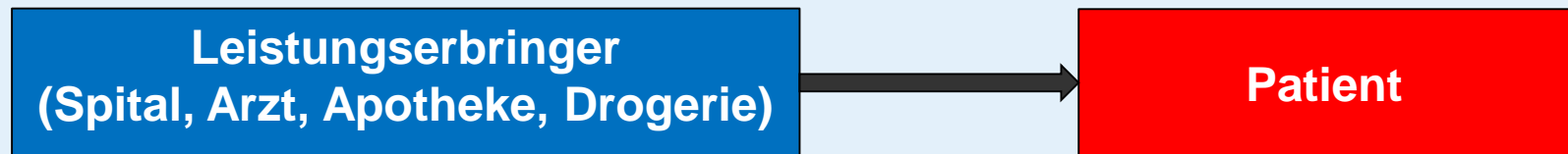
- **Prinzip der Eigenverantwortung:** keine staatlichen Bewilligungen erforderlich
- Pflicht zur Einführung eines Produktebeobachtungssystems
- Instandhaltungspflicht

Werbung

- Vgl. Regelungen betreffend Arzneimittel

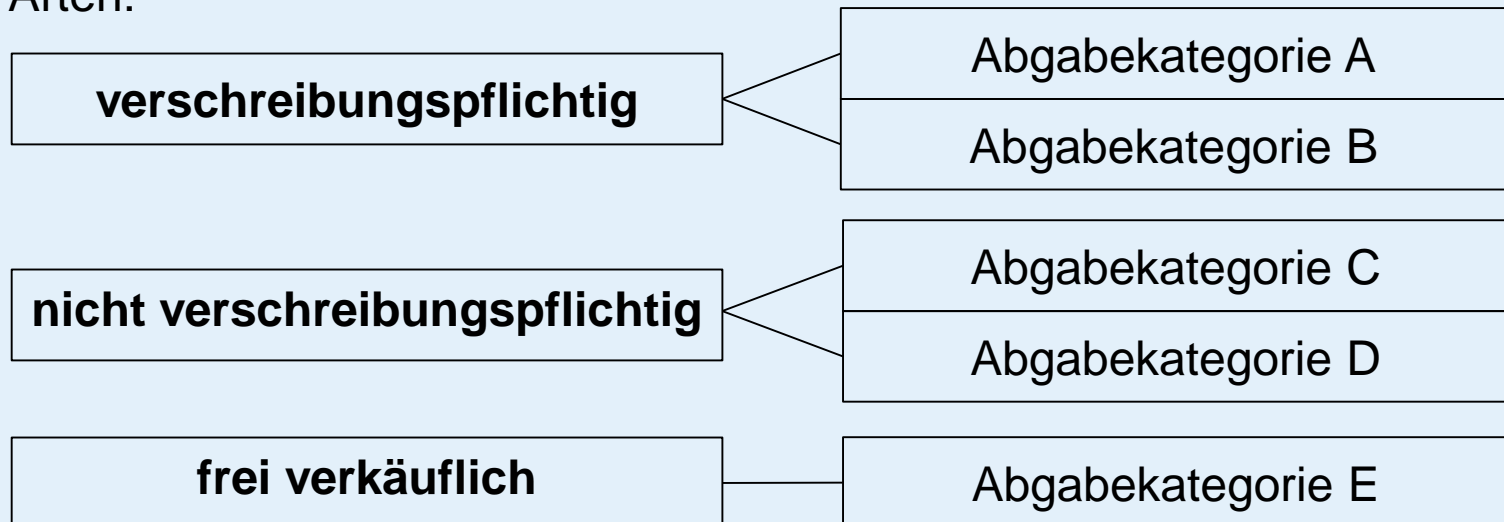
10. Heilmittelrecht

Abgabe von Arzneimitteln (I)



Verschreibungspflicht und Abgabekategorien

- Einteilung in Abgabekategorie im Zulassungsentscheid
- Einteilungskriterien: Nebenwirkungen, Toxizität, Art der Indikationen
- Arten:



10. Heilmittelrecht

Abgabe von Arzneimitteln (II)

Abgabekategorie und Abgabeberechtigung

- **Kategorien A und B:** Abgabe nur durch Ärzte und Apotheken auf ärztliche Verschreibung
- **Kategorie C:** Abgabe nur durch Ärzte und Apotheken ohne ärztliche Verschreibung (Ausnahme: Abgabe auch durch Drogerien)
- **Kategorie D:** Abgabe durch Ärzte, Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung
- **Kategorie E:** Abgabe durch jedermann

10. Heilmittelrecht

Abgabe von Arzneimitteln (III)

Sorgfaltspflichten

- **HMG 26 I**

Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die **anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften** beachtet werden.

Off Label Use

- Definition: Abgabe **ausserhalb der Fachinformation**, die von Swissmedic mit dem Zulassungsentscheid genehmigt wurde
- **Zulässigkeit**, solange Sorgfaltspflichten eingehalten sind!
 - Abgabe an andere Patientengruppen (z.B. an Kinder)
 - Abgabe in anderer Dosis
 - Abgabe für andere Indikationen (z.B. orphan diseases)
- **Meldepflicht**: Ärzte, die betäubungsmittelhaltige Arzneimittel off label abgeben oder verschreiben (z.B. Ritalin), müssen dies der zuständigen kantonalen Behörde melden

10. Heilmittelrecht

Abgabe von Arzneimitteln (IV)

Verbot geldwerter Vorteile

- **Gesundheitspolizeilicher Zweck:** Verhinderung finanzieller Anreize, die Einfluss auf die Behandlung von Patienten haben
- **Voraussetzungen**
 - Rechtsgeschäfte ohne angemessenes Leistungs-/Gegenleistungsverhältnis
 - Funktioneller Zusammenhang zum Abgabe- und Verschreibungsverhalten
- **Ausnahmen**
 - geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Obergrenze 300 CHF pro Jahr)
 - handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken
- **Fehlende Durchsetzbarkeit** (keine hinreichend bestimmte Strafnorm)

10. Heilmittelrecht

Vollzugsorganisation

Swissmedic

- Zulassung von Arzneimitteln und Erteilung anderer Bewilligungen
- Erlass von Rechts- und Verwaltungsverordnungen
- Marktüberwachung (Inspektionen, Verwaltungsmassnahmen und Verwaltungsstrafen)

Kantone

- Erteilung von Bewilligungen für
 - Herstellung von Formula-Arzneimitteln
 - Detailhandel
 - Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Drogisten (Ausnahmebewilligung)
 - Versandhandel (Ausnahmebewilligung)
 - Lagerung von Blut und Blutprodukten
- Aufsicht über Detailhandel (Apotheken, Drogerien und evtl. Ärzte)

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

- Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste nach KVG
- Aufnahme von Medizinprodukten in die Mittel- und Gegenstände-Liste

10. Heilmittelrecht

Teilrevision Heilmittelgesetz

Stand der Arbeiten

- Botschaft mit Gesetzesentwurf an das Parlament überwiesen (7. November 2012)

Wichtige Revisionspunkte

- **Kinderarzneimittel**
 - Anreize für die Entwicklung von Kinderarzneimittel
 - Anonymisierte Informationssammlung über Kinderarzneimittel
- **Komplementärarzneimittel**
 - Freie Herstellung von bis 100 Packungen nicht verschreibungspflichtiger Komplementärarzneimittel pro Jahr
 - Blosser Meldepflicht für das Inverkehrbringen
- **Geldwerte Vorteile**
 - mehr Transparenz durch Buchführungspflicht und Offenlegung von Beteiligungen an Unternehmen
 - Ausweitung des Verbots auf gewisse Medizinprodukte
 - Beschränkung des Verbots auf die verschreibungspflichtigen Arzneimittel

10. Heilmittelrecht

Fall: Leistungssteigerndes Pharmakon

Sachverhalt

Das Pharmaunternehmen X hat einen aktiven Wirkstoff entwickelt, der die Konzentrationsfähigkeit und Gedächtnisleistung für ein paar Stunden signifikant steigern kann. Der Wirkstoff soll in Form einer Pille in Verkehr gebracht werden. Im Unternehmen herrscht Unsicherheit darüber, ob das Heilmittelgesetz (HMG) anwendbar ist und folglich die strengen Zulassungsvoraussetzungen dieses Gesetzes eingehalten werden müssen.

Frage

Welches Gesetz ist für das Inverkehrbringen der leistungssteigernden Pille anwendbar?

10. Heilmittelrecht

Fall: Stimmungsaufheller mit Kokain

Sachverhalt

Das Pharmaunternehmen Y.AG möchte einen Stimmungsaufheller entwickeln. Dieser soll vor öffentlichen Auftritten oder schwierigen Situationen wie Prüfungen Ängste und Blockaden lösen und den betroffenen Personen Sicherheit und Selbstvertrauen vermitteln. Vorgesehen ist ein Mittel in Form einer Pille, die unter anderem Spuren von Kokain enthält. Die Pille soll in Apotheken und Drogerien frei erhältlich sein.

Fragen

- a. Welche Gesetze sind anwendbar?
- b. Ist das Vorhaben der Y.AG rechtlich zulässig?
Wenn ja: Braucht die Y.AG eine Bewilligung?
Wenn ja: Wer ist für die Bewilligungserteilung zuständig?
- c. Dürfen Apotheken und Drogerien das Mittel ohne Bewilligung verkaufen?

10. Heilmittelrecht

Fall: Vertrieb einer Inhalationslösung

Sachverhalt

Das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz führt im Auftrag von Swissmedic eine unangemeldete Inspektion in den Betriebsräumlichkeiten der X. AG durch. Dabei entdecken die Inspektoren im Lagerraum ein Regal mit einer Inhalationslösung, die über keine nach dem Heilmittelrecht erforderliche Zulassung von Swissmedic verfügt. Hierauf verbietet Swissmedic der X. AG mittels Verfügung per sofort den Vertrieb der Inhalationslösung.

Die X. AG führt gegen die Verfügung von Swissmedic Beschwerde. Sie macht dabei geltend, dass die Herstellung der Inhalationslösung gemäss ärztlichem Rezept und zudem nur in kleiner Menge erfolgt sei. Für den Vertrieb bedürfe es daher keiner Zulassung.

Frage

Wird die Beschwerde der X. AG Erfolg haben?

10. Heilmittelrecht

Fall: Abgabe von Natrium-Pentobarbital

Sachverhalt

X. (geb. 1953) leidet an einer schweren bipolaren affektiven Störung. Er beging zwei Selbstmordversuche und wurde wiederholt stationär behandelt. Am 1. Juli 2004 trat er dem Verein "Dignitas" bei und bat diesen am 8. Nov. 2004, für ihn eine Freitodbegleitung in die Wege zu leiten, da er sein Leben aufgrund der nur schwer behandelbaren Krankheit als nicht mehr menschenwürdig erachte. Da für die hierzu erforderlichen 15 Gramm Natrium-Pentobarbital (NaP) kein ärztliches Rezept erhältlich gemacht werden konnte, gelangte er am 8. Juni 2005 mit dem Antrag an das Bundesamt für Gesundheit, es sei ihm zu bewilligen, über den Verein "Dignitas" ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung 15 Gramm dieses Stoffes zu beziehen.

X. begründete sein Ersuchen jeweils damit, dass er als handlungsfähiger Mensch gestützt auf Art. 10 Abs. 2 BV und Art. 8 EMRK einen Anspruch darauf habe, sein eigenes Leben risiko- und schmerzfrei sowie ohne Gefahren für Dritte beenden zu können.

Frage

Hat X. einen Anspruch auf den Bezug von 15 Gramm Natrium-Pentobarbital?

10. Heilmittelrecht

Fall: Apotheke «Zur Rose»

Sachverhalt

Die im Kanton Thurgau domizilierte Apotheke "Zur Rose" betreibt seit 2004 ein neues Konzept des Medikamentenhandels: Der verschreibende Arzt stellt ein Medikamentenrezept elektronisch aus und sendet dieses direkt an die Apotheke "Zur Rose". Dort wird das Rezept vorschriftsgemäss von einem Apotheker kontrolliert und das bestellte Medikament innert 48 Stunden an den Arzt oder direkt an den Patienten versandt. Die Medikamentkosten werden direkt der Krankenkasse belastet. Der Arzt erhält für seine Dienstleistung von der Apotheke eine Gutschrift über 20% des handelsüblichen Preises des verschriebenen Medikaments, höchstens aber von CHF 5.—. Bei einer wiederholten Bestellung desselben Medikaments erhält er noch CHF 3.—. Wenn der Patient das Medikament direkt in der Apotheke abholt, erhält der Arzt zusätzlich CHF 5.— gutgeschrieben, da dadurch Versandkosten eingespart werden. Der Arzt kann mit der Apotheke einen Vertrag abschliessen oder er kann sich als Aktionär direkt an ihr beteiligen.

Frage

Steht dieses Vertriebskonzept im Einklang mit dem Heilmittelrecht?

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Grundlagen

Krankenversicherung

```
graph TD; A[Krankenversicherung] --> B[Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)]; A --> C[Zusatzversicherungen];
```

Obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP)

- **KVG** (Aufsicht durch BAG)
- **Obligatorium** für gesamte Wohnbevölkerung
- Einheitsprämie und Risikoausgleich
- Prämienverbilligung
- Gesetzlicher Leistungskatalog (Legalitätsprinzip)

Zusatzversicherungen

- **VVG** (Aufsicht durch FINMA)
- **Vertragsfreiheit**
- Risikogerechte Prämien
- Vertraglich vereinbarte Leistungen

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

WZW-Kriterien (I)

WZW = Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 32 KVG)

- **Wirksamkeit (= Geeignetheit)**
 - Erreichbarkeit des Behandlungsziels
 - Nachweis mit wissenschaftlichen Methoden (evidence-based, statistisch)
- **Zweckmässigkeit (= Verhältnismässigkeit im engeren Sinn)**
 - Bei mehreren wirksamen Massnahmen: bestes Risiko/Nutzen-Verhältnis
 - Für jede wirksame Massnahme: kein Missverhältnis zwischen Risiko/Nutzen
- **Wirtschaftlichkeit (= Notwendigkeit)**
 - Bei mehreren zweckmässigen Massnahmen: kostengünstigste Massnahme
 - Für jede zweckmässige Massnahme: Beschränkung auf das erforderliche Mass
 - Kosten-Nutzen-Abwägung?

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

WZW-Kriterien (II)

- **Rechtliche Bedeutung**
 - Generelle Beurteilung von Leistungen durch Verordnungsgeber
 - Konkrete Beurteilung von Leistungen durch Leistungserbringer
- **Durchsetzung im Einzelfall**
 - Verweigerung oder Rückforderung der Vergütung durch Versicherer oder versicherte Person
(Art. 56 Abs. 2 KVG)
 - Abklärung der Wirtschaftlichkeit durch Vertrauensärzte
(Art. 57 KVG)
 - Disziplinarische Sanktionen durch das Schiedsgericht auf Antrag von Versicherern (Wirkung nur inter partes!)
(Art. 59 KVG)
 - Strafrechtliche Sanktionen
(Art. 92 ff. KVG)

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Leistungen bei Krankheit (I)

Untersuchungen, Behandlungen, Pflegemassnahmen durch <ul style="list-style-type: none">➤ Ärzte➤ Chiropraktoren➤ unselbständige Hilfspersonen	Pflichtleistungsvermutung mit Negativliste
Neue und umstrittene Leistungen WZW noch in Abklärung	Kostenübernahme gemäss Positivliste
Selbständige medizinische Hilfspersonen auf Anordnung oder im Auftrag von Ärzten oder Chiropraktoren (Physio- und Ergotherapeuten, Pflegefachleute, Logopäden u.a.)	Kostenübernahme gemäss Positivlisten
Analysen, Arzneimittel, Mittel und Gegenstände von Ärzten oder unter bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren verordnet	Kostenübernahme gemäss Positivlisten

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Leistungen bei Krankheit (II)

Ärztlich verordnete Rehabilitationsmassnahmen	Kostenübernahme gemäss Positivliste (Kostengutsprache des Versicherers und Bewilligung des Vertrauensarztes)
Ärztlich verordnete Badekuren	Kostenbeitrag gemäss Verordnung
Spitalaufenthalt	Kostenübernahme (Standard der allgemeinen Abteilung)
Aufenthalt in Pflegeheim	Keine Kostenübernahme
Medizinisch notwendige Transportkosten sowie Rettungskosten	Kostenbeitrag gemäss Verordnung
Leistungen von Apothekern bei der Abgabe von ärztlich verordneten Arzneimitteln	Kostenübernahme gemäss Positivliste

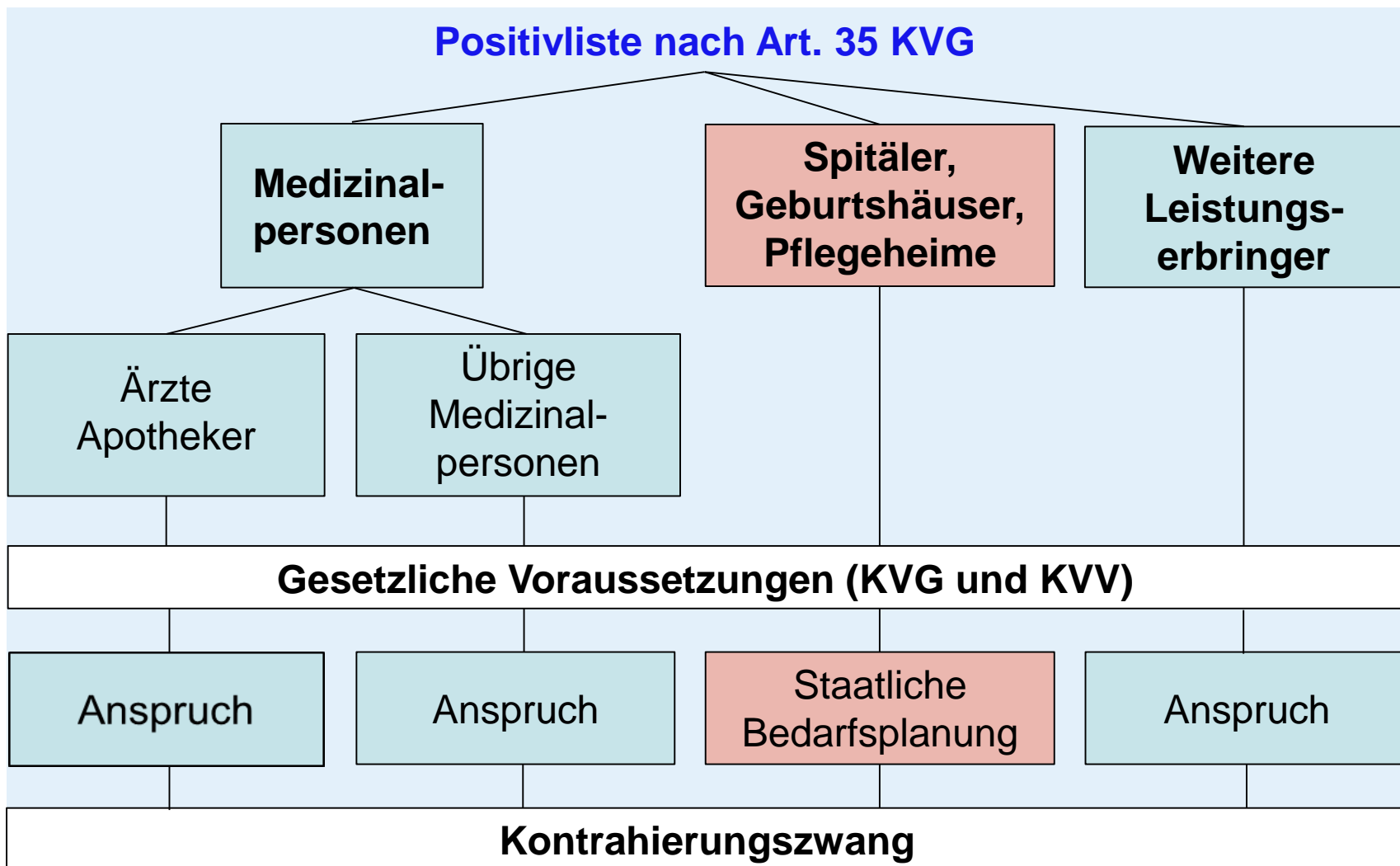
11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Weitere Leistungen

Medizinische Prävention (z.B. Vorsorgeuntersuchungen, Impfungen)	Kostenübernahme gemäss Positivlisten
Geburtsgebrechen	Kostenübernahme wie bei Krankheit subsidiär zur IV
Unfälle	Kostenübernahme wie bei Krankheit subsidiär zur UV
Mutterschaft	Kostenübernahme von mutterschaftsspezifischen Leistungen gemäss Art. 25 Abs. 2 Bst. f ^{bis} und 29 KVG
Strafloser Schwangerschaftsabbruch	Kostenübernahme wie bei Krankheit
Zahnärztliche Behandlungen	Kostenübernahme gemäss Art. 31 KVG

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Leistungserbringer: Zulassungssystem



11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Zulassung von Spitälern

Art. 39 KVG

¹ [Spitäler] sind zugelassen, wenn sie:

- a. ausreichende **ärztliche Betreuung** gewährleisten;
- b. über das erforderliche **Fachpersonal** verfügen;
- c. über zweckentsprechende **medizinische Einrichtungen** verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten;
- d. der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten **Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung** entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind;
- e. auf der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten **Spitalliste** des Kantons aufgeführt sind.

**Dienstleistungs- und
Infrastruktur-
voraussetzungen**

**Bedarfsdeckungs-
und Koordinations-
voraussetzung**

**Publizitäts- und
Transparenz-
voraussetzung**

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Fall: Migränemittel

Sachverhalt

Das Migränemittel «Imigran» ist von Swissmedic in Form Ampulle à 6mg zugelassen und ohne Limitierung in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt. Der Arzt X. verschreibt einer Patientin mit schweren Migräneanfällen bis zu 12 Injektionslösungen täglich. Die Krankenkasse weigert sich, dafür die Kosten zu übernehmen mit dem Hinweis, dass die vom Hersteller empfohlene und von Swissmedic genehmigte maximale Dosierung zwei Injektionslösungen pro Tag betrage.

Frage

Weigert sich die Krankenkasse zu Recht, die Kosten für das Migränemittel zu übernehmen?

11. Krankenversicherung (Leistungsrecht)

Fall: Neue Heilmethode

Sachverhalt

Eine früher an einem Universitätsspital tätige Dermatologin lernt dort eine neue, experimentelle Methode zur Behandlung einer seltenen Hauterkrankung kennen. Diese wird bislang mit starken Medikamenten behandelt, welche über starke Nebenwirkungen aufweisen. Hernach kommt es zur Bestrahlung der betroffenen Hautpartien. Die Kosten dieser traditionellen Methode werden von den Krankenversicherungen übernommen.

Bei der neuen Methode wird auf die betroffenen Hautpartien eine Tinktur aufgetragen und hernach kommt es zur Bestrahlung. Auch diese Behandlungsmethode wird von den Krankenversicherern – trotz ihres experimentellen Status – übernommen.

Nach Erlangen des Facharztstitels gründet die Dermatologin eine eigene Praxis und wendet dort die «Tinktur-Methode» an. Sie ist von dieser überzeugt, da sie wesentlich weniger Nebenwirkungen aufweist und zudem kostengünstiger als die traditionelle Methode und gleich erfolgreich ist. Die Dermatologin ist überrascht, als die Krankenversicherungen erklären, dass sie die Kosten für diese «noch nicht anerkannte» Methode nicht übernehmen könnten.

Frage

Kann die Dermatologin gegen die Haltung der Krankenversicherungen juristisch vorgehen und, wenn ja, mit Aussicht auf Erfolg?