

Vorlesung Gesundheitsrecht

9. Veranstaltung: Humanforschung
(12.11.2014)

Dr. iur. Daniel Hürlimann

Selbstbestimmung

- Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, S. 35:

*“Das Selbstbestimmungsrecht der Einzelnen nimmt in der jüngeren gesundheitsrechtlichen Diskussion eine **sehr prominente Stellung** ein. Dem Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten wird **nach Möglichkeit Vorrang vor anderen Interessen** eingeräumt. Das praktische Problem bildet bei vielen Fällen jedoch die Unkenntnis des Willens der betroffenen Person, wenn diese den Willen nicht (mehr) äussern kann”.*

Selbstbestimmung

Im Bundeshaus hat offenbar niemand die Adresse von EXIT.

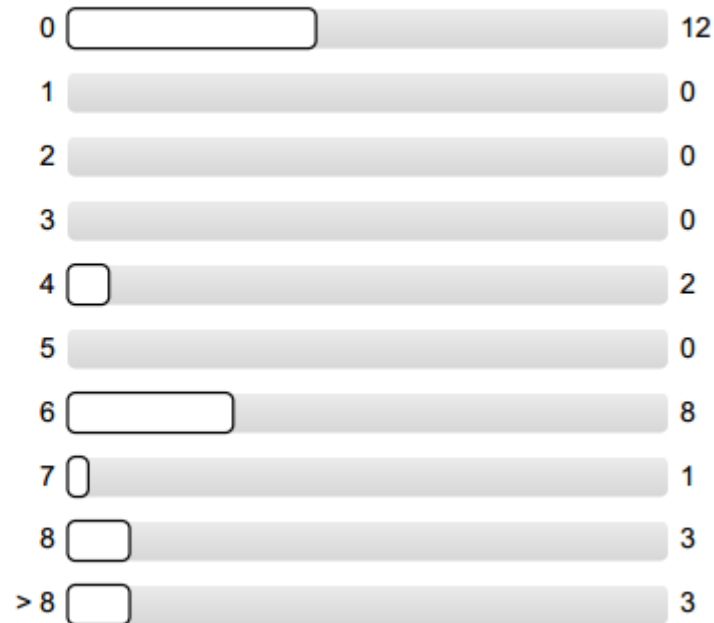
Als der Bundesrat 2009 die Freitodhilfe verbieten wollte, hatte er sämtliche Kreise zur Vernehmlassung geladen – ausser die Direktbetroffenen selbst, **Selbstbestimmung**organisationen wie EXIT. Nach breiter Kritik sprach der Bund von einem Versehen und gelobte Besserung. Doch nun ist es wieder geschehen. Der Bundesrat führt diesen Herbst Wahlen für die Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK durch. Deren Richtlinien zur Suizidhilfe haben rechtswirksamen Charakter. Deshalb ist es für die Patientenautonomie wichtig, welcher Geisteshaltung die Fachleute sind, die in die NEK gewählt werden. Trotzdem hat der Bund die **Selbstbestimmung**organisationen von der Vorschlagsmöglichkeit ausgeschlossen.

“Altlasten”

1. Ergebnisse der Vorlesungsevaluation vom 29. Oktober
2. Voraussetzungen der NaP-Abgabe
3. 26. November: Gastreferat zum Thema Mammografie

Vorlesungsevaluation

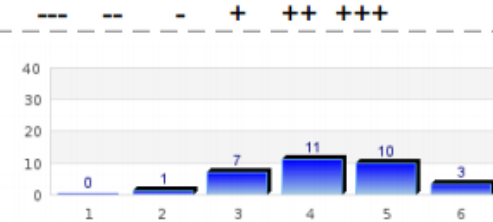
Wie viele Semester Rechtswissenschaft haben Sie bereits studiert?



Vorlesungsevaluation

In der Vorlesung war für mich eine Struktur (roter Faden) erkennbar.

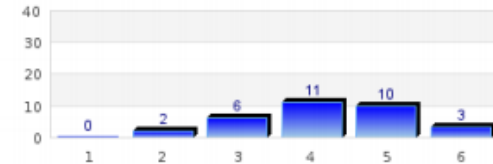
trifft gar nicht zu



trifft voll und ganz zu

Die Ausführungen des Dozenten/der Dozentin waren für mich verständlich.

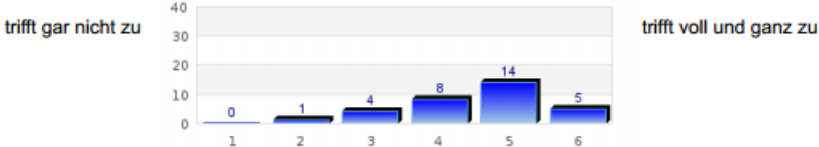
trifft gar nicht zu



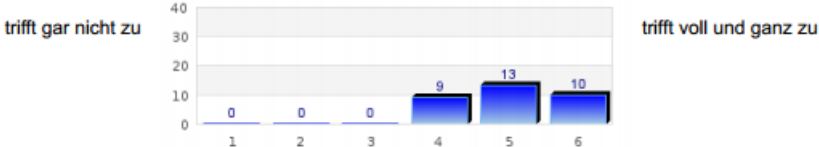
trifft voll und ganz zu

Vorlesungsevaluation

Die Vorlesung bot mir Gelegenheit zur kritischen Auseinandersetzung mit dem Vorlesungsstoff.



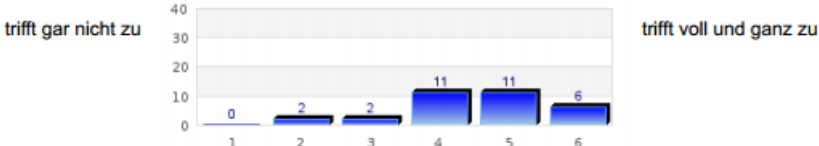
In der Vorlesung hatte ich genügend Gelegenheit, mich zu beteiligen.



Die Zielsetzung(en) der gesamten Lehrveranstaltung waren für mich klar.



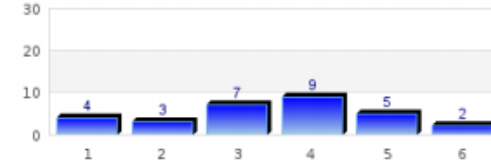
Die Vorlesung war für mich intellektuell herausfordernd.



Vorlesungsevaluation

Die Vorlesung hat mir geholfen, meine Falllösungskompetenz zu erweitern.

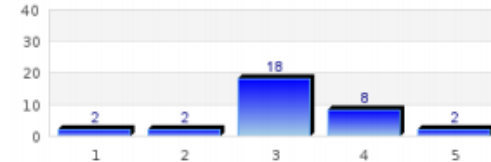
trifft gar nicht zu



trifft voll und ganz zu

Das Tempo der Vorlesung war für mich

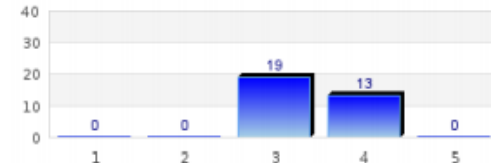
zu tief



zu hoch

Der Stoffumfang der Vorlesung war

zu klein



zu gross

Vorlesungsevaluation

Die Vorlesung hat mir geholfen, meine Falllösungskompetenz zu erweitern.



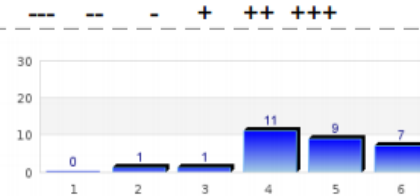
- Vorschlag: freiwillige Prüfungssimulation mit der Möglichkeit, Lösung abzugeben und bewerten zu lassen
- Probeprüfung online auf open-ius.ch ab 28.11. @ 9 Uhr; Lösung einreichbar bis 29.11. @ 18 Uhr

Vorlesungsevaluation

Lernmaterialien ...

... helfen mir, den Vorlesungsstoff zu verstehen.

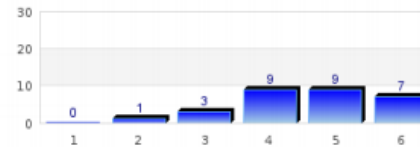
trifft gar nicht zu



trifft voll und ganz zu

... regen mich an, mich mit dem Stoff auseinanderzusetzen.

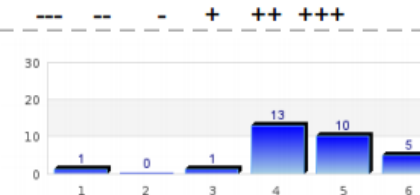
trifft gar nicht zu



trifft voll und ganz zu

Meinen Arbeitsaufwand empfinde ich als angemessen.

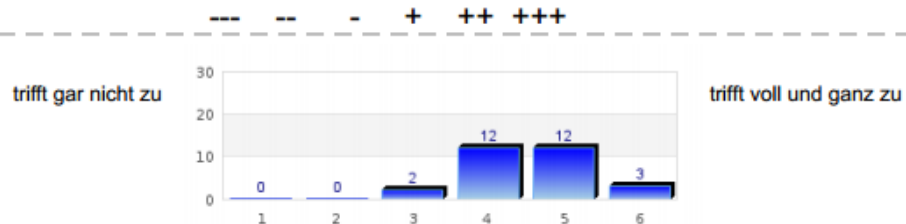
trifft gar nicht zu



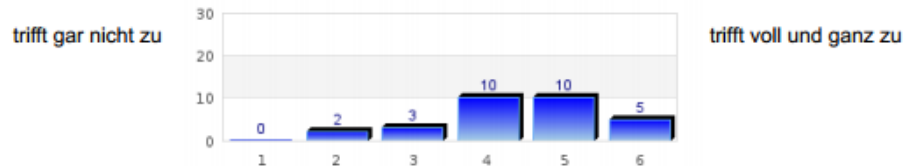
trifft voll und ganz zu

Vorlesungsevaluation

Insgesamt habe ich viel gelernt.



Insgesamt war ich mit der Vorlesung zufrieden.



Suizidbeihilfe

1. Voraussetzungen der NaP-Abgabe
2. Informed Consent
3. Selbstbestimmung

Voraussetzungen der NaP-Abgabe

- BGE 133 I 58 [E. 4](#)
- E. 4.2: “Der Beschwerdeführer wendet ein, bereits nach dem geltenden Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht sei - in Abweichung von den Ausführungen in den angefochtenen Entscheiden - eine Abgabe von Natrium-Pentobarbital in Fällen wie dem vorliegenden ohne ärztliche Verschreibung möglich. Dies trifft nicht zu”
- E. 5: “Der Beschwerdeführer macht geltend, diese Gesetzgebung verletze Art. 8 EMRK bzw. Art. 10 Abs. 2 BV und sei berichtigend verfassungs- und konventionskonform auszulegen. Die persönliche Freiheit bzw. der Schutz des Privatlebens umfasse das Recht auf Suizid und verleihe dem Einzelnen einen Anspruch gegenüber dem Staat, diesen risiko- und schmerzfrei vornehmen zu können. Dort, wo die von der EMRK garantierten Rechte und Freiheiten bloss theoretisch oder gar illusorisch wären, habe der Staat dafür zu sorgen, dass sie praktisch und effizient würden, was vorliegend dazu führen müsse, dass ihm ermöglicht werde, ohne "ärztliche Bevormundung" Natrium-Pentobarbital zu beziehen.”

Voraussetzungen der NaP-Abgabe

BGE 133 I 58 E. 5 (Forts.): “Sein autonomer, frei gebildeter Wille, sein Leben ohne Gefahren für Dritte und ihn selber zu beenden, sei zu respektieren. Dies gelte trotz der Tatsache, dass er nicht physisch, sondern psychisch krank sei; das Recht auf einen begleiteten Suizid beschränke sich nicht auf terminal oder sonst wie körperlich schwer Kranke. Stehe - wie bei ihm - fest, dass seit langem eine psychische Störung vorliege, dass zahlreiche Therapieversuche fehlgeschlagen seien und dass sich der Betroffene nicht in einer akut krankhaften Phase befinde, die für jedermann sichtbar mache, dass er in Bezug auf die Frage seines Ablebens nicht urteilsfähig sei, besitze er einen unbedingten Anspruch darauf, dass ihm ein begleiteter, risiko- und schmerzfreier Suizid ermöglicht werde, ohne dass er sich vorgängig "einem medizinischen Paternalismus" unterzuordnen habe. Der Staat müsse deshalb dafür sorgen, dass ihm der Zugang zu Natrium-Pentobarbital ermöglicht werde, etwa indem das Bundesgericht festhalte, dass ihm dieses von einem Apotheker über "Dignitas" zur Verfügung zu stellen sei; generell habe die Schweiz zu prüfen, ob ihre Gesetzgebung nicht in der Weise angepasst werden müsse, dass sich in künftigen Fällen ähnliche Verfahren erübrigten.

Voraussetzungen der NaP-Abgabe

- BGE 133 I 58 E. 6: “Diese Argumentation verkennt die verfassungs- und konventionsrechtliche Ausgangslage und überzeugt nicht; es kann deshalb dahingestellt bleiben, ob und in welchem Umfang das Bundesgericht befugt wäre, die umstrittene Bundesgesetzgebung auf ihre Verfassungs- und Konventionsmässigkeit hin zu prüfen und ihr gegebenenfalls die Anwendung zu versagen [...].”
- E. 6.2.1: “Vom Recht auf den eigenen Tod in diesem Sinn, das vorliegend als solches nicht in Frage gestellt ist, gilt es den vom Beschwerdeführer geltend gemachten Anspruch auf Beihilfe zum Suizid seitens des Staates oder Dritter abzugrenzen. Ein solcher lässt sich grundsätzlich weder Art. 10 Abs. 2 BV noch Art. 8 Ziff. 1 EMRK entnehmen; ein Anspruch des Sterbewilligen, dass ihm Beihilfe bei der Selbsttötung oder aktive Sterbehilfe geleistet wird, wenn er sich ausserstande sieht, seinem Leben selber ein Ende zu setzen, besteht nicht [...].”

Voraussetzungen der NaP-Abgabe

BGE 133 I 58 [E. 6.3.6](#): “Zusammengefasst ergibt sich somit, dass - entgegen den Ausführungen des Beschwerdeführers - weder Art. 8 EMRK noch Art. 10 Abs. 2 BV den Staat im Sinne eines konstitutiv-institutionellen Konventions- bzw. Verfassungsverständnisses dazu verhalten, dafür zu sorgen, dass ohne ärztliche Verschreibung Natrium-Pentobarbital an Sterbehilfeorganisationen bzw. Suizidwillige abgegeben wird. Das Erfordernis der ärztlichen Verschreibung von Natrium-Pentobarbital beruht auf einer gesetzlichen Grundlage, ist zum Schutz der öffentlichen Sicherheit und Gesundheit bzw. zur Aufrechterhaltung der Ordnung im öffentlichen Interesse erforderlich und erweist sich als verhältnismässig bzw. als in einer demokratischen Gesellschaft notwendig. Im Rahmen der Interessenabwägung zwischen dem Schutz des Lebens [...] und dem Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen steht es dem Staat verfassungs- und konventionsrechtlich frei, gewisse Voraussetzungen zu formulieren und in diesem Zusammenhang insbesondere etwa an der Rezeptpflicht für Natrium-Pentobarbital festzuhalten.”

Informed Consent

- Vortrag LAM, S. 5: “Wer beispielsweise argumentiert, er kenne den gewöhnlichen Verlauf seiner chronischen Krankheit und er wisse um deren Unheilbarkeit, und deshalb ziehe er den Tod dem Erleben der letzten Phase dieser Krankheit vor, darf deswegen wohl kaum als urteilsunfähig bezeichnet werden, nur weil er sterben will.”
- Buch GDB, S. 159: “Der Patient entschied sich dann nachvollziehbarerweise für die Euthanasie, die vor laufender Kamera durchgeführt wurde. Das Problem ist nur, dass die Information, die er bekommen hatte, falsch war [...]”

Selbstbestimmung

- Vortrag LAM, Fn. 29: “Dasselbe Problem stellt sich etwa dann, wenn jemand ärztlich vorgeschlagene therapeutische Massnahmen ablehnt – etwa eine Bluttransfusion bei Angehörigen der Zeugen Jehovas – und seinen dadurch rasch zu erwartenden Tod in Kauf nimmt; dabei machen erstaunlicherweise weder Mediziner noch Juristen viel Federlesens.”
- Empirische Studie zu diesem Thema: www.lebensende.ch/studie.pdf
 - 45 Interviews mit Ärztinnen und Ärzten sowie mit Pflegefachpersonen in verschiedenen Settings und aus unterschiedlichen Fachgebieten

Selbstbestimmung: empir. Studie

- Schwierigkeiten, Konfliktsituationen (S. III): “Es kommt durchaus vor, dass Mediziner/innen ohne Konsultation der Patient/innen oder Angehörigen über die Angemessenheit einer Behandlung, einer Therapie oder den Reanimationsstatus eigenmächtig entscheiden.”
- Involvierte Akteure (S. IV): “Als urteilsfähig eingestufte Patient/innen werden in der Regel in die Entscheidungen miteinbezogen – in Alters- und Pflegeheimen werden die Vorstellungen der Bewohner/innen in Bezug auf das Lebensende z.B. oft im Rahmen von Eintrittsgesprächen geklärt. [...] Sind die Patient/innen nicht urteilsfähig, entscheiden die Ärzt/innen bisweilen eigenmächtig”.

Selbstbestimmung: empir. Studie

- Entscheidungsgrundlagen (S. IV): “Juristische Überlegungen spielen ebenfalls keine zentrale Rolle: Im Selbstverständnis der Rolle als Arzt, Ärztin oder Pflegende sind juristische Aspekte den medizinischen oder dem (vermeintlichen) Patientenwohl untergeordnet. [...] Die sachliche Einschätzung der Urteilsfähigkeit wird mehrheitlich als schwierig bezeichnet.”
- Erwachsenenschutzrecht (S. V): “Auffällig ist, dass sämtliche Pflegende und fast die gesamte Ärzteschaft aus dem Langzeitbereich gut informiert sind, während die nur teilweise oder gar nicht Informierten schwerpunktmässig bei der Ärzteschaft im Akutbereich oder in Hausarztpraxen zu finden sind.”

Selbstbestimmung: empir. Studie

- Erwachsenenschutzrecht (S. V): “Während Pflegefachpersonen sich bereits während der Ausbildung schwerpunktmässig mit Themen wie Kommunikation und Beziehungen zu Patient/innen auseinandersetzen, scheint dieser Bereich bei der medizinischen Ausbildung trotz einiger Veränderungen in den letzten Jahren noch immer relativ wenig Raum einzunehmen.
- Ethik (S. V): “Darüber hinaus wird auch ein Sensibilisierungsbedarf bei den Ärzt/innen genannt, was Lebensentscheide und ethische Fragen betrifft.”

Selbstbestimmung als Grundrecht

- Urteilsfähigkeit als Schlüssel zur Selbstbestimmung?
- Art. 16 ZGB: “Urteilsfähig im Sinne dieses Gesetzes ist jede Person, der nicht wegen ihres Kindesalters, infolge geistiger Behinderung, psychischer Störung, Rausch oder ähnlicher Zustände die Fähigkeit mangelt, vernunftgemäss zu handeln.”
- ZGB = Zivilrecht → Urteilsfähigkeit ist Begriff des Zivilrechts
- Art. 10 Abs. 2 BV: “Jeder Mensch hat das Recht auf persönliche Freiheit, insbesondere auf körperliche und geistige Unversehrtheit und auf Bewegungsfreiheit.”

Selbstbestimmung als Grundrecht

- Kiener/Kälin, Grundrechte, S. 147: “Zu den elementaren Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung zählt insbesondere das Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen im Sinn eines Rechts, über die wesentlichen Aspekte des eigenen Lebens selber zu entscheiden. [...] Zum Selbstbestimmungsrecht gehört auch das Recht, über die Art und den Zeitpunkt der Beendigung des eigenen Lebens zu bestimmen [...].”
- Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, S. 35: “Dem Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten wird nach Möglichkeit Vorrang vor anderen Interessen eingeräumt.”

Selbstbestimmung als Grundrecht

- SAMW stellt in ihren Richtlinien auf Urteilsfähigkeit ab.
- Gächter/Rütsche, Gesundheitsrecht, S. 13: “Obwohl sich die Richtlinien in der Praxis gut bewährt haben, werden sie aus rechtsstaatlicher Sicht zu Recht hinterfragt: Wichtige Fragen des menschlichen Lebens und des medizinischen Behandlungsverhältnisses dürfen nicht einfach durch eine private Organisation in einer faktisch verbindlichen Weise geregelt werden. Vielmehr ist es die Aufgabe des Gesetzgebers, die durch die Richtlinien provisorisch gefüllten Lücken möglichst rasch mit demokratisch legitimierten Gesetzen zu stopfen. Insofern bilden also nicht die Richtlinien oder die entsprechende Tätigkeit der SAMW, sondern die verzögerte Reaktion des Gesetzgebers Gegenstand der Kritik.”

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.

7. Humanforschungsrecht

Fall: Behandlungsexperiment

Sachverhalt

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 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 (insbes. 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)

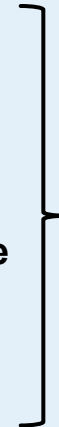
Forschung an **Leichen**

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

- **Vorgängige Einwilligung** nach hinreichender Aufklärung, ausser:
 - 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

- **Stellvertretende Einwilligung**
- **Berücksichtigung** der Meinung
- Berücksichtigung vorgängig geäußerter Wünsche
- **Keine Ablehnung**

Notfallsituationen

- Abklärung des Willens sobald wie möglich
- Berücksichtigung vorgängig geäußerter 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

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

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 ernsten 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.