

Claudia Seitz

Repetitorium Gesundheitsrecht

Kurz gefasste Darstellung mit
Schemata, Übungen und Lösungen

orell füssli
verlag

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Inhaltsübersicht	6
Inhaltsverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	23
Literaturverzeichnis	32
Einführung	33
A Entstehung und Entwicklung des Gesundheitsrechts	33
1 Entwicklung des Gesundheitsrechts als Ergebnis des Fortschritts	33
1.1 Gesundheitsrecht im Fokus von Forschung und Lehre	33
1.2 Beispiele für Ursachen zur Entstehung des Gesundheitsrechts	33
2 Frühere Ansätze für ein Gesundheitsrecht	34
2.1 Vom Polizei- zum Gesundheitsrecht	34
2.2 Vom Arzt- und Medizinrecht zum Gesundheitsrecht	35
2.3 Abgrenzung des Gesundheitsrechts vom klassischen Arztrecht	35
B Überblick über Gegenstand und Inhalt des Buchs	36
1. Teil Rechtsnatur des Gesundheitsrechts	37
A Gegenstand des Gesundheitsrechts	37
1 Schwierigkeiten der Begriffsbestimmung	37
1.1 Fehlende Definition des Begriffs Gesundheitsrecht	37
1.2 Individuelle Gesundheit und öffentliche Gesundheit	37
2 Öffentliche Gesundheit (Public Health)	38
2.1 Public Health und die Gesundheit der Allgemeinheit	38
2.2 New Public Health als interdisziplinärer Ansatz	38
2.3 Einfluss des New Public Health auf den Gesundheitsrechtsbegriff	39
2.4 Gesundheitsrecht als Rechtsmaterie mit Bezug zur Gesundheit	40
B Begriff der Gesundheit	40
1 Aspekte und Faktoren der Gesundheit	40
1.1 Körperliche, geistige und psychische Gesundheit	40
1.2 Gesundheitsbegriff der WHO	41
2 Ansätze zur Begriffsbestimmung	43
2.1 Überblick über einzelne Aspekte des Gesundheitsbegriffs	43
2.2 Definition des Begriffs der Gesundheit von ihrer Funktion her	43
C Aufgaben und Funktion des Gesundheitsrechts	44
1 Einzelne Aspekte des Gesundheitsrechts	44
1.1 Ausgangspunkt des Gesundheitsrechts	44
1.2 Funktion des Gesundheitsrechts	44
2 Verhältnis der Rechtsbereiche des Gesundheitsrechts zueinander	45
2.1 Verzahnung durch den Bezug zur Gesundheit	45
2.2 Ursachen und Gründe für die Verzahnung	45
D Gesundheitsrecht als dynamisches Querschnittsrechtsgebiet	45
1 Gesundheitsrecht als sich stetig wandelndes Rechtsgebiet	45
1.1 Offenheit und Dynamik des Gesundheitsrechts	45
1.2 Merkmale des Gesundheitsrechts	46

2	Fokus auf das öffentliche Gesundheitsrecht	46
2.1	Beschränkung auf das öffentliche Recht	46
2.2	Überblick über die Elemente des öffentlichen Gesundheitsrechts	47
2.3	Einfluss des internationalen Rechts auf das Gesundheitsrecht	47
2.4	Einzelne Rechtsgebiete des Gesundheitsrechts	47
E	Übungen	49
2. Teil	Gesundheitsökonomie, -politik und -recht	50
A	Interdisziplinäre Betrachtung des Gesundheitssektors	50
1	Bedeutung von Ökonomie und Politik für den Gesundheitssektor	50
1.1	Gesundheitssektor als Kostenfaktor	50
1.2	Verhältnis von Gesundheitsökonomie, -politik und -recht	51
1.3	Einfluss von Gesundheitsökonomie und -politik auf das Recht	51
2	Gesundheitsökonomie	51
2.1	Gesundheitssektor als Wirtschaftsfaktor und Effizienz	51
2.2	Abstimmung der Versorgung auf Bedarf an Gesundheitsleistungen	52
2.3	Gesundheit als Teil des Humankapitals	53
2.4	Ziele der Gesundheitsökonomie	53
2.5	Gesundheitssektor in der Betriebswirtschaft und Nationalökonomie	53
3	Gesundheitspolitik	54
3.1	Gegenstand der Gesundheitspolitik	54
3.2	Akteure der Gesundheitspolitik	54
3.3	Ziele und Aufgaben der Gesundheitspolitik	55
3.4	Dialog Nationale Gesundheitspolitik	55
B	Gesundheitsrecht, -ökonomie und -politik als dreipoliges Verhältnis	56
1	Zusammenspiel	56
1.1	Interdependenzen zwischen den drei Bereichen	56
1.2	Gegenseitige Beeinflussung und dreipoliges Verhältnis	56
2	Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts	56
2.1	Gegenstand und Inhalt	56
2.2	Kritik	57
C	Übungen	58
3. Teil	Internationales Gesundheitsrecht	59
A	Internationales Recht im Bereich der Gesundheit	59
1	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte	59
1.1	Recht auf Gesundheit nach der AEMR	59
1.2	Bedeutung der AEMR für den Gesundheitsschutz	59
2	Konventionen der UNO	59
2.1	Gesundheitsschutz als Aufgabe der UNO	59
2.2	Weltgesundheitsorganisation	62
2.3	Welternährungsorganisation	63
2.4	Überblick über den Gesundheitsschutz der UNO	64
B	Recht des Europarats im Bereich Gesundheit	64
1	Gesundheitsschutz durch die EMRK	64
2	Gesundheitsschutz durch die Europäische Sozialcharta	64
3	Gesundheitsschutz durch die Biomedizinkonvention	65
3.1	Bedeutung der BMK	65
3.2	Ziel der BMK	65
3.3	Ausgestaltung der BMK und Verhältnis zur EMRK	66
3.4	Die BMK als völkerrechtliches Rahmenübereinkommen	66
3.5	Grundsätze der BMK	66

4	Zusatzprotokolle zur Biomedizinkonvention	67
4.1	Zusatzprotokolle zur Konkretisierung der BMK	67
4.2	ZP über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen	67
4.3	ZP über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe	68
4.4	ZP zur biomedizinischen Forschung am Menschen	68
4.5	ZP betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken	68
4.6	Uneinheitlicher Ratifizierungsstand der ZP	68
C	Übungen	69
4. Teil	Gesundheitsrecht der Europäischen Union	70
A	Kompetenzverteilung im Gesundheitsrecht der EU	70
1	Gesundheitsrecht als Aufgabe der EU-Mitgliedstaaten	70
1.1	Gesundheitsrecht als nicht harmonisierter Rechtsbereich	70
1.2	Entwicklungsschritte zu einem Gesundheitsschutz auf EU-Ebene	70
2	Gesundheitsschutz nach der Europäischen Grundrechtecharta (GRCh)	71
2.1	Bedeutung der Grundrechtecharta für den Grundrechtsschutz	71
2.2	Recht auf Unversehrtheit (GRCh 3)	72
2.3	Gesundheitsschutz (GRCh 35)	72
3	Überblick über das Primärrecht im Bereich des Gesundheitsschutzes	73
3.1	Gesundheitswesen und Verbraucherschutz in der EU	73
3.2	Aufgaben und Zuständigkeiten der EU im Gesundheitswesen	74
B	Gesundheitsschutz der EU	74
1	Gesundheitsschutz (AEUV 168)	74
1.1	Systematik von AEUV 168	74
1.2	Aufgabenbereiche im Rahmen von AEUV 168	75
1.3	Geteilte Zuständigkeit von EU und EU-Mitgliedstaaten	76
1.4	EU-Programm «EU4Health»	76
1.5	Europäische Gesundheitsunion	76
2	Verbraucherschutz (AEUV 169)	77
2.1	Bedeutung des Verbraucherschutzes	77
2.2	Verhältnis von Verbraucherschutz und Gesundheitsschutz	77
3	Binnenmarkt, Personenfreizügigkeit und Patientenmobilität	78
3.1	Verwirklichung des Binnenmarkts und Gesundheitsschutz	78
3.2	Personenfreizügigkeit	78
3.3	Dienstleistungsfreiheit und Patientenmobilität	78
C	Bezüge zwischen dem Gesundheitsrecht der EU und der Schweiz	79
1	Bedeutung des EU-Gesundheitsrechts für die Schweiz	79
1.1	Koordinationsverhandlungen zwischen der Schweiz und der EU	79
1.2	Bilaterale Verträge zwischen der Schweiz und der EU	79
2	EU-Kompatibilität und autonomer Nachvollzug	80
D	Übungen	81
5. Teil	Grundrechte und Gesundheitsverfassung der BV	82
A	Grundrechte der Bundesverfassung und Gesundheitsschutz	82
1	Bedeutung der Grundrechte für den Gesundheitsschutz	82
1.1	Geltung der Grundrechte für das öffentliche Gesundheitsrecht	82
1.2	Grundrechte mit Bezug zur Gesundheit	82
1.3	Grundrechte als subjektive Rechte und objektive Gestaltungsprinzipien	83
1.4	Grundrechtliche Schutzpflichten	83

2	Überblick über einzelne Grundrechte	84
2.1	Menschenwürde (BV 7)	84
2.2	Rechtsgleichheit und Diskriminierungsverbot (BV 8)	85
2.3	Körperliche Integrität und geistige Unversehrtheit (BV 10)	85
2.4	Recht auf Hilfe in Notlagen (BV 12)	86
2.5	Recht auf Achtung der Privatsphäre (BV 13)	86
2.6	Wirtschaftsfreiheit und Berufszugang (BV 27)	86
2.7	Wissenschafts- und Forschungsfreiheit (BV 20)	87
2.8	Grundrechte auf kantonaler Ebene am Beispiel der KV/BS	87
3	Gesundheitsschutz als Sozialziel	87
3.1	Sozialziele der BV	87
3.2	Bedeutung der Gesundheit als Sozialziel der BV	88
3.3	Gesundheitsschutz am Beispiel der KV/BS	89
B	Gesundheitsverfassung der BV	89
1	Gesundheitsverfassung als Bereichsverfassung	89
1.1	Begriff der Gesundheitsverfassung	89
1.2	Keine geschlossene Gesundheitsverfassung	89
1.3	Kennzeichen der Gesundheitsverfassung	90
2	Artikel der Gesundheitsverfassung	90
2.1	Überblick über die einzelnen Artikel der Gesundheitsverfassung	90
2.2	Systematik von Zielbestimmung und Kompetenzzuweisung	91
2.3	Schutz der Gesundheit in BV 118 als Aufbaubeispiel	91
2.4	Bundesgesetze auf der Grundlage der Kompetenzzuweisung	92
C	Übungen	93
6. Teil	Gesundheitsrecht im System von Bund, Kantonen und Gemeinden	94
A	Schutz der öffentlichen Gesundheit Staatsaufgabe	94
1	Gesundheit als Aufgabe der Staatstätigkeit	94
1.1	Gefahrenabwehr und Schutzgut «öffentliche Gesundheit»	94
1.2	Hauptaufgaben des Staats im Bereich der öffentlichen Gesundheit	94
2	Aufgaben von Bund und Kantonen	95
2.1	Öffentliches Gesundheitswesen als Aufgabe des Staats	95
2.2	Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen	95
2.3	Prinzipien der Zuständigkeitsverteilung von Bund und Kantone	96
2.4	Keine Generalkompetenz des Bundes im Gesundheitsrecht	97
2.5	Grundsatz der kantonalen Zuständigkeit im Gesundheitswesen	97
2.6	Umsetzung von Bundesrecht durch die Kantone	98
2.7	Kompetenzverteilung zwischen dem Bund und den Kantonen	98
2.8	Zuständigkeiten im Bereich der medizinischen Grundversorgung	99
2.9	Kompetenzverteilung und Finanzierung	100
3	Behörden auf Bundes- und kantonaler Ebene	100
3.1	Organisation auf Ebene des Bundes	100
3.2	Organisation auf Ebene der Kantone und Gemeinden	101
4	Merkmale des öffentlichen Gesundheitsschutzes	102
5	Massnahmen des öffentlichen Gesundheitsschutzes	102
5.1	Medizinische Zwangsmassnahmen	102
5.2	Weitere Handlungsformen des staatlichen Gesundheitsschutzes	104
B	Organisation des öffentlichen Gesundheitsschutzes	104
C	Übungen	105

7. Teil	Bekämpfung übertragbarer Krankheiten	106
A	Begriffe	106
1	Ausbruch, Infektionskrankheit, Epidemie und Pandemie	106
2	Übertragbare Krankheit	107
3	Stadien des Verlaufs einer Infektionskrankheit	108
B	Übersicht über die gesetzlichen Grundlagen	108
1	Seuchenbekämpfung als Ausgangspunkt	108
2	Bundeskompentenz zum Erlass des Epidemiengesetzes	109
3	Totalrevision des Epidemiengesetzes (EpG)	110
3.1	Hintergrund	110
3.2	Inhalt der Revision und des EpG	111
3.3	Tierseuchen als Gegenstand des TSG	111
3.4	Zoonosen	112
4	Systematik des Epidemiengesetzes	112
4.1	Zweck des EpG	112
4.2	Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen	113
C	Überblick über die Aufgaben des Bundes und der Kantone	114
1	Strategien und nationale Programme	114
2	Zuständigkeiten des Bundes	114
3	Zuständigkeiten der Kantone	115
D	Dreistufiges Modell	115
1	Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen nach Bedrohungsgrad	115
2	Überblick über das dreistufige Modell der Gefährdungslagen	115
3	Vorliegen einer normalen Lage	116
4	Vorliegen einer besonderen Lage	116
5	Vorliegen einer ausserordentlichen Lage	118
6	Überblick über die einzelnen Lagen	119
E	Impfregelung	119
1	Impfempfehlung und -obligatorium	119
2	Rechtsprechung zu Fragen des Impfbobligatoriums	120
3	Impfbobligatorium durch den Bund	120
4	Impfbobligatorium durch die Kantone	121
F	Meldepflicht und Meldewesen	121
1	Inhalt und Organisation des Meldewesens	121
2	Meldepflicht	122
G	Internationales Recht	122
1	Bekämpfung übertragbarer Krankheiten auf der Ebene der WHO	122
1.1	Notwendigkeit internationaler Kooperationen	122
1.2	Massnahmen der WHO	122
1.3	Internationale Gesundheitsvorschriften der WHO (IGV [2005])	123
2	Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im EU-Recht	124
2.1	Grundlagen des Infektionsschutzes in der EU	124
2.2	Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS)	124
2.3	Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten	124
2.4	Covid-19 und die Europäische Gesundheitsunion	125
H	Übungen	126

8. Teil	Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte)	127
A	Grundlagen der Heilmittel	127
1	Bedeutung des Arzneimittel- und Medizinproduktesektors für die Schweiz	127
2	Gefährdungspotenzial von Arzneimitteln und Medizinprodukten	128
3	Heilmittelfälschungen und illegaler internationaler Handel	128
4	Medicrime-Konvention des Europarats	129
B	Grundzüge des Heilmittelrechts	129
1	Entwicklung	129
1.1	Rechtslage vor der Regelung auf Bundesebene	129
1.2	Gesetzliche Grundlagen	130
1.3	Revision des HMG	130
1.4	Zweck des Heilmittelrechts	131
1.5	Wirtschaftlichkeit nicht Gegenstand des Heilmittelrechts	132
1.6	Regulierung als Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit	132
1.7	Europakompatibilität und Eigenständigkeit des HMG	133
2	Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic	134
2.1	Zuständige Behörde im Heilmittelrecht	134
2.2	Aufgaben von Swissmedic	134
2.3	Strategische Ziele von Swissmedic	135
C	Überblick über das Heilmittelrecht	135
1	Struktur	135
1.1	Überblick über das HMG	135
1.2	Überblick über die Systematik des HMG	135
1.3	Verordnungsrecht	136
2	Heilmittel als Oberbegriff	136
2.1	Umgang mit Heilmittel	136
2.2	Systematik der Arzneimittel und Medizinprodukte	137
2.3	Sorgfaltsmassstab für den Umgang mit Heilmitteln	138
D	Arzneimittel und Medizinprodukte	139
1	Begriffe und Kategorien der Arzneimittel	139
1.1	Definition des Arzneimittels	139
1.2	Chemisch-synthetische und biopharmazeutische Arzneimittel	139
1.3	Medizinische Einwirkung	140
1.4	Funktions- und Präsentationsarzneimittel	141
1.5	Blut und Blutprodukte	142
2	Begriffe und Kategorien der Medizinprodukte	143
2.1	Definition des Medizinprodukts	143
2.2	Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln	143
3	Sorgfalts- und Bewilligungspflichten im Heilmittelbereich	144
3.1	Sorgfaltspflicht im Umgang mit Heilmitteln	144
3.2	Bewilligungspflichten für die Herstellung von Arzneimitteln	145
E	Voraussetzungen des Inverkehrbringens	145
1	Vorgaben im Überblick	145
1.1	Grundsatz der Zulassungspflicht von Arzneimitteln	145
1.2	Bedeutung ausländischer Zulassungsentscheide	146
1.3	Inverkehrbringen von Medizinprodukten	146
2	Arzneimittelzulassung	147
2.1	Entwicklung eines Arzneimittels	147
2.2	Überblick über das Zulassungsverfahren	147
2.3	Zulassungsentscheid von Swissmedic	147

2.4	Widerruf der Zulassung	148
2.5	Überblick über die Zulassung von Medizinprodukten	148
2.6	Analyse der Wirkung und Sicherheit	149
3	Ordentliches Zulassungsverfahren	149
3.1	Überblick über das ordentliche Zulassungsverfahren	149
3.2	Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit	150
4	Vereinfachtes Zulassungsverfahren	150
4.1	Überblick über das vereinfachte Zulassungsverfahren	150
4.2	Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen	151
4.3	Meldeverfahren	152
5	Zulassung von besonderen Arzneimittelgruppen	152
5.1	Arzneimittel für seltene Krankheiten (orphan drugs)	152
5.2	Compassionate Use (Temporary Authorisation)	153
F	Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland in Bezug auf Arzneimitteln	154
G	Vertrieb und Abgabe von Arzneimitteln	155
1	Überblick	155
2	Abgabe	155
2.1	Abgabekategorien von Arzneimitteln	155
2.2	Versandhandel	157
H	Werbung für Arzneimittel	158
I	Integrität und Transparenz	159
J	Preisgestaltung und Kostenerstattung bei Arzneimitteln	160
1	Grundsätze der Preisgestaltung nach KVG	160
2	Listenprinzip zur Kostenerstattung	161
3	Spezialitätenliste	161
4	Publikation von Publikums- und Fabrikabgabepreisen	162
K	Übungen	162
9. Teil	Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände	164
A	Überblick über das Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht	164
1	Grundlagen	164
1.1	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständegesetz und Verordnungsrecht	164
1.2	Totalrevision des Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerechts	165
1.3	Verordnungen zum Lebensmittelrecht	167
1.4	Weitere Verordnungen zum Gebrauchsgegenständerecht	168
2	Zweck des Lebensmittelrechts	168
2.1	Grundlage	168
2.2	Öffentlich-rechtlicher und privatrechtlicher Schutzzweck	169
2.3	Täuschungsschutz	169
B	Begriffe des Lebensmittelgesetzes und Abgrenzungen	170
1	Begriff des Lebensmittels	170
1.1	Legaldefinition des Lebensmittels	170
1.2	Zusatzstoffe	171
1.3	Nahrungsergänzungsmittel	171
2	Abgrenzung der Lebensmittel von anderen Produkten	171
2.1	Abgrenzung zu Arzneimitteln	171
2.2	Abgrenzung zu Funktions- und Präsentationsarzneimitteln	172
3	Gebrauchsgegenstände	172

C	Grundsätze des Lebensmittelrechts	173
1	Übersicht über die einzelnen Grundsätze	173
1.1	Missbrauchsprinzip und Prinzip der Eigenverantwortung	173
1.2	Prinzip der Selbstkontrolle	173
1.3	Verantwortung	174
2	Sicherheit und Rücknahme bzw. Rückruf	174
2.1	Grundsatz der Lebensmittelsicherheit	174
2.2	Hygiene	175
2.3	Rücknahme und Rückruf	176
2.4	Rückverfolgbarkeit	176
3	Massnahmen bei Verstössen gegen das LMG	176
3.1	Zuständigkeiten von Bund und Kantonen	176
3.2	Öffentliche Warnung	176
4	Täuschungsschutz und Information	177
4.1	Grundsatz	177
4.2	Kennzeichnung	178
4.3	Freiwillige Angaben	179
4.4	Aufmachung	179
4.5	Sanktionen	179
D	Überblick über Bedarfsgegenstände und Kosmetika	179
1	Bedarfsgegenstände	179
1.1	Überblick und Begriff der Bedarfsgegenstände	179
1.2	Anforderungen an Bedarfsgegenstände	179
2	Kosmetische Mittel	180
2.1	Überblick und Begriff der kosmetischen Mittel	180
2.2	Anforderungen an kosmetische Mittel	180
E	Bezüge zum internationalen Recht und zum EU-Recht	180
1	Bedeutung der Globalisierung und des internationalen Handels	180
1.1	Bedeutung des internationalen Handels für das Lebensmittelrecht	180
1.2	Codex Alimentarius der WHO	180
2	Überblick über das EU-Lebensmittelrecht	181
2.1	Grundzüge des EU-Lebensmittelrechts	181
2.2	Autonomer Nachvollzug des EU-Lebensmittelrechts	181
3	Cassis-de-Dijon-Prinzip	182
3.1	Allgemeine Bedeutung des Cassis-de-Dijon-Prinzips	182
3.2	Bedeutung des Cassis-de-Dijon-Prinzips für das Lebensmittelrecht	182
3.3	Regelungen im THG	182
F	Übungen	183
10. Teil	Humanforschung und Stammzellenforschung	184
A	Grundlagen der Humanforschung	184
1	Begriff und Anwendungsbereiche der Humanforschung	184
1.1	Gegenstand der Humanforschung	184
1.2	Grundlagenforschung und Forschung mit Anwendungsbezug	185
1.3	Überblick über Anwendungsbereiche der Humanforschung	185
2	Humanforschung aus geschichtlicher Perspektive	185
2.1	Anfänge der Humanforschung	185
2.2	Nürnberger Kodex von 1947	186

B	Rechtsrahmen der Humanforschung im internationalen Recht	186
1	Internationale Richtlinien und Empfehlungen	186
1.1	Helsinki-Deklaration des Weltärztebunds von 1964	186
1.2	CIOMS-Richtlinien von 1982/2016	186
1.3	ICH-Guidelines von 1996	187
2	Internationale Abkommen	187
2.1	UNO-Pakt II	187
2.2	Biomedizinkonvention des Europarats	188
2.3	Zusatzprotokoll der Biomedizinkonvention zur Humanforschung	189
3	Biobanken	189
3.1	Gegenstand der Biobank	189
3.2	Rechtliche Bewertung von Biobanken	191
3.3	Empfehlungen des Europarats für Biobanken	191
C	Rechtsrahmen der Humanforschung in der Schweiz	193
1	Vorgaben der BV	193
1.1	Humanforschung als Teil der Gesundheitsverfassung	193
1.2	Abwägung von Grundrechtspositionen im Bereich der Humanforschung	194
1.3	Grundrechte des Probanden	194
1.4	Grundrechte des Forschenden	195
2	Humanforschungsgesetz und Verordnungsrecht	195
2.1	Rechtslage vor Inkrafttreten des HFG	195
2.2	Verhältnis des HFG zum internationalen Recht	196
2.3	Verordnungsrecht	196
2.4	Exkurs: SAMW-Richtlinien	197
2.5	Evaluation des HFG im Hinblick auf eine Revision	197
2.6	Bioethische Grundprinzipien der Humanforschung	197
3	Humanforschung im Kontext zu anderen Gesetzen	198
3.1	Verhältnis des HFG zu anderen Gesetzen	198
3.2	Bezüge zum HMG	199
3.3	Bezüge zum TranspG	199
4	Ziele und Grenzen	199
4.1	Spannungsfeld zwischen Zielen und Grenzen der Humanforschung	199
4.2	Die HeLa-Zellen als Beispiel des Spannungsfelds	200
5	Begriff und Gegenstand	201
5.1	Zweck des HFG	201
5.2	Begriff der Forschung	201
5.3	Gegenstand der Forschung im Überblick	201
5.4	Anonymisierung	202
5.5	Forschung mit und ohne direkten Nutzen	202
5.6	Abgrenzung des Humanforschungsprojekts zum individuellem Heilversuch	203
6	Grundsätze im Einzelnen	203
6.1	Vorrang der Interessen des Menschen	203
6.2	Erfordernis einer wissenschaftlich relevanten Fragestellung	204
6.3	Diskriminierungsverbot	204
6.4	Gender Medicine	204
6.5	Kommerzialisierungsverbot	205
6.6	Wissenschaftliche Anforderungen an Forschungsprojekte	205

7	Information und Zustimmung	206
7.1	Bedeutung	206
7.2	Verfassungsrechtliche Vorgaben	206
7.3	Informierte Zustimmung (informed consent)	206
7.4	Recht auf Wissen und Nichtwissen und Zufallsbefunde	207
7.5	Einwilligung nach Aufklärung	208
8	Humanforschung mit Personen und gesundheitsbezogenen Personendaten	208
8.1	Überblick über die Arten der Humanforschung	208
8.2	Forschung an besonders verletzbaren Personen	209
8.3	Forschung an verstorbenen Personen	210
8.4	Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten	211
8.5	Generaleinwilligung	213
8.6	Forschung mit Embryonen und embryonalen Stammzellen	213
9	Anforderungen an die Forschung	214
9.1	Subsidiarität	214
9.2	Risiken und Belastungen	214
9.3	Sicherheits- und Schutzmassnahmen	214
9.4	Güterabwägung und Gruppennutzen	214
10	Placebo-kontrollierte Studien	215
10.1	Placebo und Nocebo	215
10.2	Randomisierte Studien	215
10.3	Die Regelung im HFG	215
11	Verfahren und Aufsicht	216
11.1	Bewilligungs-, Melde- und Informationspflichten	216
11.2	Durchführung eines Forschungsprojekts als Gegenstand der Bewilligung	216
11.3	Internationale multizentrische Studien	216
12	Ethikkommissionen	217
12.1	Funktion und Ausgestaltung der Ethikkommissionen	217
12.2	Zusammensetzung der Ethikkommissionen	217
12.3	Zuständigkeit der Ethikkommissionen	217
12.4	Entscheidungen der Ethikkommission	218
12.5	Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Ethikkommissionen	218
D	Stammzellenforschung	218
1	Möglichkeiten der Stammzellenforschung und Rechtsfragen	218
1.1	Gegenstand der Stammzellenforschung	218
1.2	Embryonale und adulte Stammzellen	219
1.3	Ethischer Diskurs zur Stammzellenforschung	220
1.4	Technologie der induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen)	220
2	Internationaler Rechtsrahmen	221
2.1	Internationales Recht	221
2.2	EGMR: Notwendigkeit der Zustimmung zur Stammzellenforschung	221
3	Stammzellenforschungsgesetz (StFG)	221
3.1	Rechtsrahmen der Stammzellenforschung	221
3.2	Rechtliche Vorgaben zur Stammzellenforschung	222
3.3	Einwilligung	222
3.4	Bewilligungsverfahren	222
3.5	Besondere Güterabwägung bei embryonalen Stammzellen	223
E	Übungen	223

11. Teil Fortpflanzungsmedizin	224
A Grundzüge des Rechts der Fortpflanzungsmedizin	224
1 Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin und Rechtsfragen	224
1.1 Gegenstand der Fortpflanzungsmedizin	224
1.2 Kinderwunsch und Persönlichkeitsentfaltung	225
1.3 Grundrechtliche Fragen im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin	226
2 Internationale Vorgaben der EMRK und BMK	227
2.1 BMK und ZP Klonverbot	227
2.2 Rechtsprechung des EGMR	227
3 Verfassungsrechtliche Vorgaben	228
3.1 Verfassungsrechtliche Grundsätze und Verbote	228
3.2 Verbot des reproduktiven und therapeutischen Klonens	228
3.3 Verbot von Chimären- und Hybridbildung	229
3.4 Fallgruppen zulässiger medizinisch unterstützter Fortpflanzung	230
3.5 Verbot der Embryonenspende und der Leihmutterschaft	230
3.6 Handelsverbot, Selbstbestimmungsrecht und Recht auf Kenntnis der Abstammung	230
4 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) und Verordnungsrecht	231
4.1 FMedG und FMedV	231
4.2 Teilrevision des FMedG und der FMedV	231
4.3 Begriff der Präimplantationsdiagnostik	231
4.4 Möglichkeiten der Präimplantationsdiagnostik	232
B Regelung der Fortpflanzungsmedizin	232
1 Grundsatz der Zulässigkeit der Fortpflanzungsmedizin	232
1.1 Verfassungsrechtliche Vorgaben	232
1.2 Gegenstand des FMedG	232
1.3 Einsetzung einer Nationalen Ethikkommission (NEK)	233
1.4 Schutz des Kindeswohls	233
2 Eizellen-, Embryonen- und Samenspende	234
2.1 Verbot der Eizellen- und Embryonenspende	234
2.2 Verbot einer «gerichteten» Eizellenspende?	234
2.3 Verbot von «egg sharing» oder «egg donation»?	235
2.4 Zulässigkeit der Samenspende	235
2.5 Ungleichbehandlung von gespaltener Mutter- und Vaterschaft?	235
2.6 Verbot der Leihmutterschaft	236
3 Grundzüge des Fortpflanzungsmedizinverfahrens	236
3.1 Zulässigkeit der Fortpflanzungsmedizin	236
3.2 Umgang mit Keimgut	237
3.3 Konservierung imprägnierter Eizellen	237
3.4 Social freezing	238
3.5 Aufklärung und Einwilligung	238
C Übungen	238
12. Teil Gentechnik und genetische Untersuchungen im Humanbereich	239
A Gentechnik und Gentechnologie	239
1 Gegenstand	239
1.1 Begriffe	239
1.2 Entwicklung der Molekularbiologie	239
1.3 Genschere als molekulares Werkzeug	240

2	Bereiche	240
2.1	Rote, grüne und weisse Gentechnologie	240
2.2	Unterschiede in der gesellschaftlichen Akzeptanz	240
B	Exkurs: Gentechnologie im Ausserhumanbereich	241
1	Möglichkeiten	241
1.1	Gentechnologie im Bereich der Pflanzen, Nutztiere oder Mikroorganismen	241
1.2	Chancen und Risiken	241
2	Rechtsrahmen	241
2.1	Verfassungsrechtliche Vorgaben	241
2.2	Gesetzgebung	242
2.3	Anwendungsbereich des GTG	242
C	Gentechnologie im Humanbereich	243
1	Möglichkeiten, Chancen und Risiken	243
2	Internationales Recht	244
2.1	UNESCO-Deklarationen	244
2.2	Biomedizinkonvention und ZP Gentest	244
3	Verfassungsrechtliche Vorgaben	244
4	Rechtsrahmen	245
4.1	GUMG	245
4.2	Verordnungsrecht	245
4.3	Totalrevision des GUMG und der GUMV	246
D	Vorgaben und Regelungen zur Gentechnologie im Humanbereich	246
1	Vorgaben des GUMG	246
1.1	Gegenstand und Zwecksetzung	246
1.2	Grundsatz der Zulässigkeit genetischer Untersuchungen und Grenzen	247
1.3	Regelungsbereiche	247
1.4	Begriffe	248
2	Grundsätze genetischer Untersuchungen des Menschen	249
2.1	Diskriminierungsverbot	249
2.2	Informierte Zustimmung (informed consent)	250
2.3	Grundsatz der Vermeidung von Überschussinformationen	250
2.4	Recht auf Information	251
2.5	Recht auf Nichtwissen	251
3	Proben und genetische Daten	251
3.1	Schutz von Proben und genetischen Daten	251
3.2	Verwendung von Proben und genetischen Daten zu einem anderen Zweck	252
3.3	Weitere Vorgaben	252
4	Genetische und pränatale Untersuchungen in spezifischen Bereichen	252
4.1	Medizinischer Bereich	252
4.2	Arbeitsverhältnisse	253
4.3	Versicherungsverhältnisse	253
4.4	Haftplichtfälle	253
5	Direct-to-Consumer-Gentests	254
5.1	Genetische Selbsttests	254
5.2	Missbrauchs- und Diskriminierungspotenzial	254
5.3	Genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs	254
E	Übungen	256

13. Teil Transplantationsmedizin	257
A Recht der Transplantationsmedizin	257
1 Möglichkeiten der Transplantationsmedizin und Rechtsfragen	257
1.1 Entwicklung der Transplantationsmedizin	257
1.2 Gegenstand der Transplantationsmedizin	258
1.3 Transplantationsfortschritt und Organmangel	258
1.4 Überblick über Rechtsfragen der Transplantationsmedizin	258
2 Rechtsrahmen des Europarats	259
2.1 Menschenwürde in der Transplantationsmedizin	259
2.2 Biomedizinkonvention	259
2.3 ZP Transplantation	260
3 Unentgeltlichkeit und Handelsverbot	260
3.1 Altruistische statt finanzielle Motive	260
3.2 Biomedizinkonvention und ZP Transplantation	261
3.3 Exkurs: Grundrechtecharta der EU	261
3.4 Empfehlungen und Entschliessungen zum Organhandelsverbot	262
3.5 Kommerzialisierungsverbot und Organhandel im internationalen Vergleich	262
4 Rechtsgrundlagen der Transplantationsmedizin in der Schweiz	263
4.1 Rechtsgrundlage des TranspG	263
4.2 Rechtslage vor dem Inkrafttreten des TranspG	263
4.3 TranspG und Verordnungsrecht	263
4.4 Aktionsplan «Mehr Organe für Transplantationen» 2013	264
4.5 Teilrevision des TranspG 2016	264
4.6 Abstimmung über die Änderung des TranspG 2022	264
5 Prinzipien des Transplantationsgesetzes (TranspG)	264
5.1 Zweck und Geltungsbereich des TranspG	264
5.2 Grundsätze des TranspG	265
5.3 Organe, Gewebe und Zellen	265
5.4 Transplantatprodukte	265
5.5 Unentgeltlichkeit der Spende	265
5.6 Überkreuz-Lebendspende (Crossover-Transplantation)	266
5.7 Verbot des Organhandels	266
B Postmortale Organspende (Leichenspende)	267
1 Verhältnis der postmortalen Organspende zur Lebendspende	267
2 Voraussetzungen	267
3 Zustimmungs- und Widerspruchslösung	267
3.1 Überblick über die Modelle	267
3.2 Erweiterte Zustimmungslösung im geltenden TranspG	268
3.3 Hirntodkonzept als Todeskriterium	269
3.4 Organentnahmen nach dem Herz-Kreislauf-Stillstand	270
3.5 Vorbereitende medizinische Massnahmen	271
3.6 Feststellung des Todes	271
C Lebendspende	271
1 Voraussetzungen	271
2 Versicherungsschutz	272
D Melde- und Bewilligungspflichten	273

E	Organallokation	273
1	Grundsätze	273
2	Zuteilung von Organen	273
3	Zuteilungskriterien	274
4	Swisstransplant	274
F	Xenotransplantationen und -transplantate	275
1	Begriff und Chancen	275
2	Risiken der Xenotransplantation (insb. Xenozoonose)	275
3	Rechtliche Ausgestaltung	275
3.1	Bewilligungspflicht	275
3.2	Xenotransplantationsverordnung	276
G	Transplantationsmedizin der Zukunft	276
1	Gewebezüchtung (tissue engineering)	276
2	3D-Druck von Transplantaten (3D-Bioprinting)?	277
H	Übungen	278
14. Teil	Krankenversicherung und Kostenerstattung	279
A	Krankenversicherungswesen der Schweiz	279
1	Krankenversicherung als Sozialversicherung	279
2	Rechtsgrundlagen der Krankenversicherung	279
2.1	Verfassungsrechtliche Grundlage	279
2.2	Die obligatorische Krankenpflegeversicherung und Abgrenzungen	280
2.3	Allgemeine Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts	280
2.4	Territorialitätsprinzip im Sozialversicherungsrecht	280
2.5	Revisionen des KVG	281
3	Ausgestaltung der sozialen Krankenversicherung	282
3.1	Versorgungs-, Solidaritäts- und Kostendämpfungsziel	282
3.2	Leistungsbereiche	282
3.3	Grundprinzipien	282
B	Grundzüge des sozialen Krankenversicherungsrechts	283
1	Rechtliche Ausgestaltung	283
1.1	Rechtsnatur der sozialen Krankenversicherung	283
1.2	Versicherungspflicht	283
1.3	Grundsatz einer Einheitsprämie und kantonale Prämienverbilligung	284
1.4	Grundsatz der vollen Freizügigkeit	284
1.5	Leistungen und Kostenerstattung	285
1.6	Risikoausgleich und Gemeinsame Einrichtung KVG	287
1.7	Finanzierung der Krankenversicherer	288
1.8	Krankenkasse und private Zusatzversicherung	288
2	Wettbewerb oder Regulierung zur Erreichung von Kosteneffizienz	290
2.1	Spannungsverhältnis zwischen Wettbewerb und Regulierung	290
2.2	Wettbewerbselemente des KVG	290
2.3	Regulatorische Elemente des KVG	290
2.4	Wettbewerbs- und Regulierungsansätze in der Krankenversicherung	291
C	Kosteneffizienz im Krankenversicherungsrecht	291
1	WZW-Grundsatz	291
2	Prüfung der WZW-Kriterien	291
3	Ausgestaltung der WZW-Kriterien auf Verordnungsstufe	292
4	Kontrolle der Wirtschaftlichkeit	293

D	Übungen	294
15. Teil	Institutionen im Gesundheitswesen und Spitalrecht	295
A	Institutionen im Gesundheitswesen	295
1	Rechtsgrundlagen und Zuständigkeit	295
1.1	Gesundheitswesen als grundsätzliche Aufgabe der Kantone	295
1.2	Ausgestaltung der Institutionen in kantonalen Gesetzen	295
2	Institutionen im Überblick	295
2.1	Institutionen und Aufsicht	295
2.2	Aufgaben der einzelnen Institutionen	296
2.3	Legaldefinitionen	296
3	Gesundheitspolizeiliche und sozialversicherungsrechtliche Zulassung	296
B	Grundzüge des Spitalrechts	297
1	Organisation der Spitäler	297
1.1	Spitalorganisation als Aufgabe der Kantone	297
1.2	Öffentliche Spitäler	297
1.3	Spitallisten	298
1.4	Grundzüge der Finanzierung öffentlicher und privater Spitäler	298
1.5	Zunehmende Spezialisierung und Subspezialisierung	298
2	Spitalfinanzierung und Fallpauschale	299
2.1	KVG-Neuregelung der Spitalfinanzierung 2009	299
2.2	Fallpauschale zur Vergütung der Leistungen des Spitals	299
2.3	Grundsatz der Wirtschaftlichkeit von Spitälern	300
2.4	Baserate und Benchmarking	301
2.5	Durchführung der Wirtschaftlichkeitsprüfung	301
C	Übungen	302
16. Teil	Berufsrecht im Gesundheitswesen	303
A	Medizinalberufe	303
1	Überblick	303
1.1	Berufsgruppen	303
1.2	Universitäre und nichtuniversitäre Medizinalberufe	303
1.3	Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Berufsbildung	303
2	Regelungen für Medizinalberufe auf Bundesebene	304
2.1	Verfassungsrechtliche Kompetenzzuweisungen an den Bund	304
2.2	Medizinalberufegesetz (MedBG) und Psychologieberufegesetz (PsyG)	304
2.3	Gesundheitsberufegesetz (GesBG)	305
3	Vorgaben des Medizinalberufegesetzes und kantonale Regelungen	306
3.1	Aus- und Weiterbildung	306
3.2	Bewilligungspflicht für Ausübung und Abrechnung	306
3.3	Register	307
3.4	Kantonale Regelungen	307
B	Diplomanerkennung	308
1	Grundzüge der Diplomanerkennung	308
1.1	Hintergrund der Diplomanerkennung	308
1.2	Regelung der Diplomanerkennung für universitäre Medizinalberufe	308
2	Diplomanerkennung in der EU	309
2.1	Grundfreiheiten als Ausgangspunkt der Diplomanerkennung	309
2.2	Personenfreizügigkeit und Dienstleistungsfreiheit	309
2.3	Grundsätze der Diplomanerkennung	309
2.4	Verfahren der Diplomanerkennung	309

3	Freizügigkeitsabkommen der Schweiz mit der EU	310
3.1	Freizügigkeitsabkommen als Ausgangspunkt der Diplomanerkennung	310
3.2	Umfang der Freizügigkeit	310
3.3	Anerkennung von Berufsqualifikationen im EU-Recht	310
C	Übungen	311
	Lösungen	312
	Lösungen zum 1. Teil	312
	Lösungen zum 2. Teil	314
	Lösungen zum 3. Teil	315
	Lösungen zum 4. Teil	317
	Lösungen zum 5. Teil	318
	Lösungen zum 6. Teil	319
	Lösungen zum 7. Teil	320
	Lösungen zum 8. Teil	323
	Lösungen zum 9. Teil	325
	Lösungen zum 10. Teil	327
	Lösungen zum 11. Teil	328
	Lösungen zum 12. Teil	329
	Lösungen zum 13. Teil	331
	Lösungen zum 14. Teil	332
	Lösungen zum 15. Teil	334
	Lösungen zum 16. Teil	334
	Stichwortverzeichnis	337