

forum  
droit de la santé **gesundheitsrecht**

Susan Maurer

# **Das Prinzip der Subsidiarität im Biomedizinrecht**

# Inhaltsverzeichnis

<b>VORWORT</b> .....	<b>III</b>
<b>INHALTSÜBERSICHT</b> .....	<b>V</b>
<b>INHALTSVERZEICHNIS</b> .....	<b>VII</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</b> .....	<b>XV</b>
<b>LITERATURVERZEICHNIS</b> .....	<b>XXI</b>
<b>MATERIALIENVERZEICHNIS</b> .....	<b>XLI</b>
<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>1</b>
<b>I. Ausgangslage und Relevanz</b> .....	<b>1</b>
<b>II. Problemstellungen</b> .....	<b>4</b>
<b>III. Zielsetzung, Aufbau und Methodik</b> .....	<b>7</b>
<b>TEIL 1: GRUNDLAGEN</b> .....	<b>9</b>
<b>I. Begriffsbestimmungen</b> .....	<b>10</b>
1. Biomedizinrecht.....	10
2. Subsidiaritätsprinzip.....	14
<b>II. Subsidiaritätsprinzip – Schutzprinzip im Biomedizinrecht</b> .....	<b>17</b>
1. Element 1: Die materiell-rechtliche Funktion .....	17
2. Element 2: Die Normativität.....	18
3. Element 3: Der Schutzzweck .....	20
4. Element 4: Der unbestimmte Adressatenkreis .....	21
5. Element 5: Die fehlende (mildere) Alternative .....	22
6. Element 6: Die Eignung der Alternative .....	23
<b>III. Subsidiaritätsprinzip – Kompetenzverteilungsregel im Staatsrecht</b> .....	<b>24</b>
1. Grundsatz der ergänzenden Hilfeleistung in der „Quadragesimo anno“ .....	25
2. Kompetenzabgrenzungsregel in der Europäischen Union .....	27
3. Kompetenzzuteilungsmaxime im schweizerischen Staatsrecht.....	28

4. Individuelle und gesellschaftliche Verantwortung im schweizerischen Staatsrecht .....	29
5. Recht auf Hilfe in Notlagen im schweizerischen Staatsrecht .....	30
6. Kompetenzverteilungsregel im schweizerischen Staatsrecht und Verhältnismässigkeitsprinzip im allgemeinen Verwaltungsrecht .....	31
<b>IV. Subsidiaritätsprinzip – Teilgehalt des Verhältnismässigkeitsprinzips im allgemeinen Verwaltungsrecht.....</b>	<b>32</b>
1. Rechtsgrundlagen des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes.....	33
2. Teilinhalte des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes .....	36
A. Eignung.....	36
B. Erforderlichkeit .....	37
a. Persönliche Erforderlichkeit .....	39
b. Sachliche Erforderlichkeit .....	39
c. Zeitliche Erforderlichkeit.....	40
d. Räumliche Erforderlichkeit.....	40
C. Zumutbarkeit.....	41
3. Vergleich der Funktionsweisen von biomedizinrechtlichem Subsidiaritätsprinzip und Verhältnismässigkeitsprinzip .....	42
A. Umfang der Teilinhalte.....	42
B. Schutzsubjekte .....	43
C. Wirkrichtung.....	44
<b>V. Ergebnisse Teil 1 .....</b>	<b>46</b>
<b>TEIL 2: RECHTSGRUNDLAGEN .....</b>	<b>49</b>
<b>I. Vorbemerkungen zur Systematisierung .....</b>	<b>50</b>
<b>II. Methodenspezifische Subsidiaritätsprinzipien .....</b>	<b>52</b>
1. Transplantation .....	52
A. Organ- und Gewebeentnahme zu Transplantationszwecken an lebenden Personen (Art. 19 Abs. 1 BMK) .....	53
a. Normgenese und -interpretation.....	53
b. Anwendbarkeit .....	55
B. Organ- und Gewebeentnahme von lebenden Personen (Art. 9 Transplantationsprotokoll) .....	57
a. Normgenese und -interpretation.....	57

b. Anwendbarkeit .....	58
C. Organ-, Gewebe- oder Zellenentnahme von lebenden Personen (Art. 12 lit. d TxG) .....	58
D. Organ-, Gewebe- oder Zellenentnahme bei urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen (Art. 13 Abs. 2 lit. b TxG) .....	61
E. Transplantation von embryonalen oder fötalen menschlichen Gewebe oder Zellen (Art. 38 Abs. 3 lit. b TxG) ....	63
2. Embryonen- und Stammzellenforschung .....	65
A. Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren an embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen (Art. 8 Abs. 3 lit. b StFG) .....	67
B. Wissenschaftliche und ethische Anforderungen an Forschungsprojekte im Umgang mit embryonalen Stammzellen (Art. 12 lit. b StFG) .....	71
3. Placebo .....	71
A. Nicht-Interferenz mit notwendigen klinischen Eingriffen (Art. 23 Abs. 3 Forschungsprotokoll) .....	73
a. Normgenese und -interpretation .....	73
b. Anwendbarkeit .....	74
B. Wahl von Kontrollmöglichkeiten in klinischen Versuchen (CIOMS Guideline 11 Abs. 2 lit. a) .....	75
4. Genetische Untersuchungen .....	77
A. Genetische Untersuchungen im medizinischen Bereich bei urteilsunfähigen Personen (Art. 10 Abs. 2 Satz 2 GUMG) .....	77
5. Konsequenzen aus der Systematisierung .....	80
A. Inhaltlicher Vergleich .....	80
a. Nicht zwingende Subsidiaritätsprinzipien .....	80
b. Mehrfache Subsidiaritätsprinzipien .....	81
c. Rechtlicher Umgang mit der Lebendspende .....	82
d. Regelungsgegenstand in der Transplantationsmedizin .....	83
e. Regelungsgegenstand in der Stammzellenforschung .....	84
f. Schutz von Ungeborenen .....	85
B. Sprachlicher Vergleich .....	85
<b>III. Subjektbezogene Subsidiaritätsprinzipien .....</b>	<b>87</b>
1. Allgemeine Subsidiaritätsprinzipien .....	87
A. Definitionen .....	87

a.	Spannungsfeld: Person – Persönlichkeit.....	87
b.	Spannungsfeld: Person – Mensch.....	89
c.	Auflösung der Spannungsfelder.....	91
B.	Rechtsgrundlagen.....	93
a.	Forschungsvorhaben mit Personen (Art. 16 lit. i BMK).....	93
b.	Forschung am Menschen (Art. 5 Forschungsprotokoll).....	94
c.	Forschungsprojekte mit Personen (Art. 11 Abs. 1 HFG).....	95
2.	Spezielle Subsidiaritätsprinzipien.....	99
A.	Definitionen.....	99
a.	Besonders verletzbare Personen.....	99
b.	Urteilsunfähige und Einwilligungsunfähige.....	102
c.	Minderjährige, Kinder und Jugendliche.....	107
d.	Schwangere.....	109
e.	Embryonen und Föten.....	112
f.	Personen in Notfallsituationen.....	114
g.	Menschen mit Behinderung.....	116
h.	Freiheitsberaubte und Personen im Freiheitsentzug.....	117
B.	Rechtsgrundlagen.....	119
a.	Medizinische Forschung an Urteilsunfähigen (Helsinki-Deklaration Ziff. 28).....	119
b.	Forschung an Kindern (CIOMS Guideline 14 lit. i).....	121
c.	Forschung an Personen, welche infolge geistiger oder verhaltensmässiger Störungen einwilligungsunfähig sind (CIOMS Guideline 15).....	124
d.	Forschungsvorhaben mit Einwilligungsunfähigen (Art. 17 Abs. 1 lit. iii BMK).....	125
e.	Forschungsprojekte mit Urteilsunfähigen (Art. 15 Abs. 1 lit. ii Forschungsprotokoll).....	128
f.	Forschung während der Schwangerschaft oder Stillzeit (Art. 18 Abs. 1 lit. ii Forschungsprotokoll).....	129
g.	Forschung an Personen in Notfallsituationen (Art. 19 Abs. 2 lit. i Forschungsprotokoll).....	131
h.	Forschung an Personen im Freiheitsentzug (Art. 20 lit. i Forschungsprotokoll).....	133

i.	Forschungsvorhaben mit urteilsunfähigen Personen (Art. 118b Abs. 2 lit. c BV) .....	135
j.	Forschungsprojekte mit besonders verletzbaren Personen (Art. 11 Abs. 2 HFG) .....	139
3.	Konsequenzen aus der Systematisierung .....	144
A.	Inhaltlicher Vergleich.....	144
a.	Fehlende Alternative: Identität oder Diversität?.....	144
b.	Schutz von Ungeborenen.....	145
c.	Besonders verletzbare Personen und deren Urteilsfähigkeit .....	148
d.	Kritik an Art. 16 lit. i BMK betreffend Schutz von Urteilsfähigen anlässlich von Forschungsvorhaben .....	151
e.	Verfassungskonformität von Art. 11 Abs. 1 HFG .....	157
f.	Verfassungskonformität von Art. 11 Abs. 2 HFG .....	160
B.	Sprachlicher Vergleich.....	163
<b>IV.</b>	<b>Ergebnisse Teil 2 .....</b>	<b>164</b>
<b>TEIL 3: SPRACHLICHER VERGLEICH .....</b>		<b>167</b>
<b>I.</b>	<b>Fehlende Alternative .....</b>	<b>169</b>
1.	Variante 1: „keine andere“ .....	169
2.	Variante 2: „anderer Weg“ .....	171
3.	Variante 3: „keine Alternative“ .....	172
4.	Variante 4: Konkrete Nennung von Alternativen .....	174
5.	Konsequenzen für die Verfassungs- und Gesetzesauslegung .....	177
<b>II.</b>	<b>Gegenstand der Alternative .....</b>	<b>178</b>
1.	Variante 1: „therapeutische Methode“ .....	178
2.	Variante 2: „Forschung“ .....	180
3.	Konsequenzen für die Verfassungs- und Gesetzesauslegung .....	182
<b>III.</b>	<b>Eignung der Alternative.....</b>	<b>183</b>
1.	Variante 1: „vergleichbare Wirksamkeit“ .....	183
2.	Variante 2: „vergleichbarer Nutzen“ .....	187
3.	Variante 3: „gleichwertige Erkenntnisse“ .....	190
4.	Konsequenzen für die Verfassungs- und Gesetzesauslegung .....	197
<b>IV.</b>	<b>Ergebnisse Teil 3 .....</b>	<b>199</b>

<b>TEIL 4: DURCHSETZBARKEIT .....</b>	<b>203</b>
<b>I. Soft Law.....</b>	<b>204</b>
1. Definition.....	204
2. Rechtsgrundlagen.....	205
3. Anwendbarkeit.....	206
4. Rechtsfolgen.....	208
<b>II. Hard Law .....</b>	<b>209</b>
1. Definition.....	209
2. Allgemeine Bestimmungen .....	210
A. Vorbemerkungen zur Verfahrensvereinheitlichung .....	211
B. Zuständigkeiten.....	213
a. Ethikkommissionen .....	213
b. Bundesamt für Gesundheit.....	216
c. Gerichte.....	217
C. Verfahren.....	219
a. Bewilligungspflicht und -verfahren.....	219
b. Meldung und Information.....	222
c. Massnahmen .....	222
d. Grundzüge des Rechtsmittelverfahrens .....	223
e. Rüge der Unangemessenheit im Rechtsmittelverfahrens ..	225
f. Begrenzung richterlicher Normenkontrollbefugnisse im Rechtsmittelverfahren.....	229
D. Nebenstrafrecht.....	231
3. Besondere Bestimmungen.....	232
A. Vorbemerkung zur Maxime „lex specialis derogat legi generali“ .....	232
B. Stammzellenforschungsgesetz .....	234
a. Zuständigkeiten: BAG und Ethikkommission .....	234
b. Bewilligungsverfahren nach Art. 7 und 8 StFG.....	234
c. Bewilligungsinstanzen nach Art. 7 und 8 StFG.....	236
d. Rechtsmittel .....	238
e. Nebenstrafrechtliche Bestimmungen .....	239
C. Transplantationsgesetz.....	239
a. Zuständigkeiten: BAG und Ethikkommission .....	239

b.	Bewilligungsinstanzen und -verfahren für klinische Versuche .....	240
c.	Bewilligungsinstanz und -verfahren der Forschungsprojekte zur Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen .....	244
d.	Bewilligungsinstanzen und -verfahren für klinische Versuche und Standardbehandlungen mit embryonalen und fötalen menschlichen Geweben und Zellen .....	245
e.	Rechtsmittel .....	246
f.	Nebenstrafrechtliche Bestimmungen .....	248
<b>III.</b>	<b>Ergebnisse Teil 4 .....</b>	<b>249</b>
<b>TEIL 5: PATERNALISMUS .....</b>		<b>253</b>
<b>I.</b>	<b>Vorbemerkungen zum positiv-rechtlichen Schutz von     Urteilsfähigen .....</b>	<b>256</b>
<b>II.</b>	<b>Autonomie .....</b>	<b>258</b>
1.	Herleitung .....	259
A.	Das Element der Verantwortung („first-order-preferences“).259	
B.	Das Element der kritischen Reflexion („second-order- capacity“).....	261
C.	Das Element der Vernunft („rationality“) .....	262
2.	Anwendung .....	265
A.	Medizinische Praxis .....	265
B.	Rechtspraxis.....	266
3.	Ausprägungen der Autonomie – Formen von Paternalismus.....	271
A.	Weicher Paternalismus .....	272
B.	Harter Paternalismus.....	273
4.	Konsequenzen für die Rechtsanwendung .....	274
<b>III.</b>	<b>Informed Consent.....</b>	<b>276</b>
1.	Rechtsgrundlagen.....	277
A.	Soft Law.....	277
B.	Hard Law .....	278
a.	Biomedizinkonvention .....	278
b.	Bundesverfassung .....	279
c.	Humanforschungsgesetz und Verordnung.....	279



2. Herleitung .....	280
A. Das Element der Kompetenz resp. Urteilsfähigkeit.....	280
B. Das Element der Freiwilligkeit .....	283
C. Das Element der Aufklärung.....	284
3. Anwendung .....	287
A. Einwilligungsfähigkeit (competence).....	287
B. Informationsvermittlung („disclosure“) und Informationsverständnis („comprehension“).....	288
C. Freiheit in der Entscheidung („voluntariness“) .....	289
D. Einwilligung in eine konkrete medizinische Massnahme („consent“) .....	290
4. Konsequenzen für die Rechtsanwendung .....	291
<b>IV. Nonmalefizien- und des Benevolenzprinzip .....</b>	<b>292</b>
1. Rechtsgrundlagen.....	293
2. Herleitung .....	294
A. Paternalismus und Nonmalefizien- resp. Benevolenzprinzip .....	294
a. Spannungsverhältnis zwischen Respekt vor der Autonomie und der Ausübung von Zwang .....	297
b. Risiko-Nutzen-Abwägung .....	299
B. Sinn und Zweck.....	303
3. Anwendung und Konsequenzen für die Rechtsfortbildung.....	304
<b>V. Ergebnisse Teil 5 .....</b>	<b>305</b>
<b>SCHLUSSBETRACHTUNG .....</b>	<b>309</b>
<b>RECHTSGRUNDLAGENVERZEICHNIS .....</b>	<b>313</b>
<b>I. Bundesgesetze und -verordnungen.....</b>	<b>313</b>
<b>II. Kantonale Gesetze und Reglemente.....</b>	<b>320</b>
<b>III. Inter- und supranationales Recht.....</b>	<b>321</b>
<b>IV. SAMW-Richtlinien .....</b>	<b>323</b>
<b>STICHWORTVERZEICHNIS .....</b>	<b>325</b>