

Prof. Dr. Tomas Poledna

Gesundheitsrecht

Vorlesung im Masterstudium
FS 2016
Universität Zürich

Übersicht über die Veranstaltung

Gesundheitsrecht I (Prof. Dr. Bernhard Rütsche)

1. Grundlagen
2. Gesundheitsverfassung
3. Transplantationsmedizin
4. Genetische Untersuchungen
5. Humanforschungsgesetz

Gesundheitsrecht II (Prof. Dr. Tomas Poledna)

1. Berufe des Gesundheitswesens
2. Öffentlicher Gesundheitsschutz
3. Epidemienrecht
4. Heilmittelrecht
5. Krankenversicherungsrecht

1. Berufe des Gesundheitswesens

Beispielfall:

Ein deutscher Staatsangehöriger mit einem ärztlichen Diplom der Universität Köln und einem Weiterbildungsdiplom möchte im Kanton St. Gallen in einer Arztpraxis vertretungsweise als Facharzt für innere Medizin tätig sein. Zwischen dem deutschen Arzt und dem Schweizer Praxisinhaber besteht bereits ein entsprechender Arbeitsvertrag über die Vertretungstätigkeit in der Arztpraxis.

→ Welche Vorkehrungen müssen zudem getroffen werden, damit der deutsche Arzt im Kanton St. Gallen tätig sein darf?

1. Berufe des Gesundheitswesens

Gegenstand des Medizinalberufegesetzes (MedBG; SR. 811.11)

Art. 1 Gegenstand

¹ Dieses Gesetz fördert im Interesse der öffentlichen Gesundheit die Qualität der universitären Ausbildung, der beruflichen Weiterbildung und der Fortbildung sowie der Berufsausübung der Fachpersonen im Bereich der Humanmedizin, der Zahnmedizin, der Chiropraktik, der Pharmazie und der Veterinärmedizin.

² Es gewährleistet die Freizügigkeit der Personen mit universitären Medizinalberufen auf dem ganzen Gebiet der Eidgenossenschaft.

1. Berufe des Gesundheitswesens

Ziele des MedBG

Art. 1 Abs. 3

³ Zu diesem Zweck umschreibt es:

- a. die Anforderungen, welche die universitäre Aus- und die berufliche Weiterbildung erfüllen müssen;
- b. die Voraussetzungen für das Erlangen eines eidgenössischen Diploms und eines eidgenössischen Weiterbildungstitels in den universitären Medizinalberufen;
- c. die periodische Akkreditierung der Studien- und Weiterbildungsgänge;
- d. die Voraussetzungen für die Anerkennung ausländischer Diplome und Weiterbildungstitel;
- e. die Regeln zur privatwirtschaftlichen Ausübung der universitären Medizinalberufe;
- f. die Anforderungen an das Register der Inhaberinnen und Inhaber von Diplomen und Weiterbildungstiteln (Register).

1. Berufe des Gesundheitswesens

Berufskategorien des MedBG

Art. 2 Universitäre Medizinalberufe

¹ Als universitäre Medizinalberufe gelten:

- a. Ärztinnen und Ärzte;
- b. Zahnärztinnen und Zahnärzte;
- c. Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren;
- d. Apothekerinnen und Apotheker;
- e. Tierärztinnen und Tierärzte

1. Berufe des Gesundheitswesens

Ausbildung nach MedBG

Art. 3 Definitionen

¹ Die wissenschaftliche und berufliche Bildung in den universitären Medizinalberufen umfasst die universitäre Ausbildung, die berufliche Weiterbildung und die lebenslange Fortbildung

² Die universitäre Ausbildung vermittelt die Grundlagen zur Berufsausübung im betreffenden Medizinalberuf.

³ Die berufliche Weiterbildung dient der Erhöhung Kompetenz und der Spezialisierung im entsprechenden Fachgebiet.

⁴ Die lebenslange Fortbildung gewährleistet die Aktualisierung des Wissens und der beruflichen Kompetenz

1. Berufe des Gesundheitswesens

Ziele der Ausbildung nach MedBG

Art. 4 Ziele der Aus- und Weiterbildung

¹ Aus- und Weiterbildung befähigen dazu, Gesundheitsstörungen von Menschen oder Tieren **vorzubeugen, zu erkennen und zu heilen**, Leiden zu lindern sowie die Gesundheit von Mensch und Tier zu **fördern** oder für die Vorbeugung und die Behandlung von Krankheiten **Heilmittel** herzustellen, abzugeben oder zu vertreiben.

1. Berufe des Gesundheitswesens

Universitäre Ausbildung nach MedBG

- **Art. 6** Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten
 - z.B. Kenntnisse über wissenschaftliche Grundlagen, Betreuungs- und Analysefähigkeiten und volkswirtschaftliche Grundkenntnisse

- **Art. 7** Soziale Kompetenz und Persönlichkeitsentwicklung
 - z.B. eigene Stärken und Schwächen erkennen, Kenntnis ethischer Dimensionen sowie Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten

1. Berufe des Gesundheitswesens

Diplome nach MedBG

- **Art. 12** Zulassung zur eidgenössischen Prüfung
 - (1) Matura oder Studienabschluss einer Hochschulde und (2) Absolvieren eines akkreditierten Studienganges

- **Art. 15** Anerkennung ausländischer Diplome
 - (1) Anerkennung der Gleichwertigkeit des ausländischen Diploms in einem Staatsvertrag und (2) Beherrschung einer Schweizer Landessprache

1. Berufe des Gesundheitswesens

Weiterbildung nach MedBG

Art. 17 Abs. 1 Ziele

¹ Die Weiterbildung erweitert und vertieft die in der universitären Ausbildung erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten, Fähigkeiten, Verhaltensweisen und die soziale Kompetenz so, dass die Absolventinnen und Absolventen die berufliche Tätigkeit im betreffenden Fachgebiet eigenverantwortlich ausüben können.

1. Berufe des Gesundheitswesens

Erteilung und Anerkennung der Weiterbildungstitel nach MedBG

Art. 20 Erteilung der Weiterbildungstitel

Die für den akkreditierten Weiterbildungsgang verantwortliche Organisation erteilt den entsprechenden eidgenössischen Weiterbildungstitel.

Art. 21 Anerkennung ausländischer Weiterbildungstitel

¹ Ein ausländischer Weiterbildungstitel wird anerkannt, sofern seine Gleichwertigkeit mit einem eidgenössischen Weiterbildungstitel in einem Vertrag über die gegenseitige Anerkennung mit dem betreffenden Staat vorgesehen ist und die Inhaberin oder der Inhaber einer Landessprache beherrscht.

→ Teilweise Änderungen per 1. Januar 2016 (siehe Beilagen)

1. Berufe des Gesundheitswesens

Akkreditierung nach MedBG

Art. 23 Akkreditierungspflicht

¹ Studiengänge, die zu einem eidgenössischen Diplom führen, müssen nach dem Hochschulförderungs- und –koordinationsgesetz vom 30. September 2011 (HSFKG) und nach diesem Gesetz akkreditiert sein. Es findet nur ein Akkreditierungsverfahren statt. Dieses richtet sich nach Artikel 32 HFKG.

² Sie schliesst die Überprüfung der Qualität von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen ein.

1. Berufe des Gesundheitswesens

Berufsausübung nach MedBG

- Bewilligungspflicht (Art. 34):
 - Neu für alle privatwirtschaftlich Tätigen (vorher nur für die selbständig Tätigen)
- Meldepflicht (90-Tage-Tätigkeit; Art. 35)
- Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 36):
 - Eidgenössisches Diplom
 - Vertrauenswürdig sowie physisch und psychische Gewähr
 - Weiterbildungstitel für Arzt- oder Chiropraktorenberuf
 - Ausnahmeklausel

1. Berufe des Gesundheitswesens

Art. 40 Berufspflichten

- a. Sie üben ihren Beruf sorgfältig und gewissenhaft aus; sie halten sich an die Grenzen der Kompetenzen, die sie im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben.
- b. Sie vertiefen, erweitern und verbessern ihre beruflichen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten durch lebenslange Fortbildung.
- c. Sie wahren die Rechte der Patientinnen und Patienten.
- d. Sie machen nur Werbung, die objektiv ist, dem öffentlichen Bedürfnis entspricht und weder irreführend noch aufdringlich ist.
- e. Sie wahren bei der Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe ausschliesslich die Interessen der Patientinnen und Patienten und handeln unabhängig von finanziellen Vorteilen.
- f. Sie wahren das Berufsgeheimnis nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften.
- g. Sie leisten in dringenden Fällen Beistand und wirken nach Massgabe der kantonalen Vorschriften in Notfalldiensten mit.
- h. Sie haben eine Berufshaftpflichtversicherung nach Massgabe der Art und des Umfanges der Risiken, die mit ihrer Tätigkeit verbunden sind, abzuschliessen oder andere, gleichwertige Sicherheiten zu erbringen.

1. Berufe des Gesundheitswesens

Aufsicht und Disziplinarwesen nach MedBG

- Kantonale Aufsichtsbehörde
- Amtshilfe: Gerichts- und Verwaltungsbehörden melden mögliche Verletzungen der Berufspflichten
- Disziplinarmaßnahmen:
 - Verwarnung
 - Verweis
 - Busse
 - Berufsausübungsverbot befristet
 - Berufsausübungsverbot unbefristet

1. Berufe des Gesundheitswesens

Psychologieberufe

Bundesgesetz vom 18. März 2011 über die Psychologieberufe (PsyG; SR 935.81)

- In Kraft getreten am 1. Januar 2012
- Vereinheitlichung Ausbildungsabschluss und Berufsbezeichnung
- Fünf verschiedene eidgenössische Weiterbildungstitel
- Bewilligungspflicht für privatwirtschaftliche Ausübung der Psychotherapie
- Kantonale Aufsicht über Psychotherapie

1. Berufe des Gesundheitswesens

Bundesgesetz über die Förderung der Hochschulen und die Koordination im schweizerischen Hochschulbereich (HFKG; SR. 414.20)

- In Kraft getreten am 1. Januar 2015 → Ablösung Universitätsförderungsgesetz
- Koordination und Förderung der Wettbewerbsfähigkeit im Hochschulbereich
- Geltung für Universitäten, ETH und Fachhochschulen
- Akkreditierung der Studiengänge durch HFKG (Akkreditierung Weiterbildung durch MedBG)

1. Berufe des Gesundheitswesens

Nicht universitäre Medizinalberufe

- Bis 1. Januar 2004 Zuständigkeit der Kantone
- Ablösung durch Berufsbildungsgesetz (BBG; SR. 412.10)
- BBG regelt für sämtliche Berufsbereiche ausserhalb der Hochschulen (Art. 2):
 - berufliche Grundausbildung (lit. a)
 - die höhere Berufsbildung (lit. b)
 - die berufsorientierte Weiterbildung (lit. c)
 - die Qualifikationsverfahren, Ausweise und Titel (lit. d)
 - die Bildung der Berufsbildungsverantwortlichen (lit. e)
 - die Zuständigkeit und die Grundsätze der Berufs- Studien- und Laufbahn (lit. f)
 - die Beteiligung des Bundes an den Kosten der Berufsbildung (lit. g)

→ Bsp. Podologin/Podologe (Beilage)

1. Berufe des Gesundheitswesens

Nicht universitäre Medizinalberufe

- Bundesgesetz über die Fachhochschulen (FHS; SR. 414.71)
 - Art. 1 Abs. 1 Allgemeine Bestimmungen
 - ¹Der Bund fördert den Aufbau und die Entwicklung von Fachhochschulen in den folgenden Fachbereichen:
 - [...]
 - c. Chemie und Life Sciences
 - [...]
 - g. Gesundheit
 - [...]
- Das Gesetz regelt namentlich die Aufgaben, Studienzulassung, die Anerkennung der Diplome, die Genehmigung von Fachhochschulen und die finanzielle Unterstützung (Art. 1 Abs. 2)

1. Berufe des Gesundheitswesens

Nicht universitäre Medizinalberufe

- Gesundheitsberufegesetz (GesBG)
 - Soll die durch das HFKG entstandenen Lücken im Fachhochschulbereich schliessen
 - Regelung der allgemeinen und der berufsspezifischen Kompetenzen
 - Bewilligungspflicht für die Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung
 - Festlegung der Berufspflichten
 - Bewilligung und Aufsicht durch Kantone
- Botschaft wurde am 18. November 2015 dem Parlament überwiesen;
voraussichtliches Inkrafttreten 2017 (Beilagen)

1. Berufe des Gesundheitswesens

Übungsfall:

Der Medizinstudent P wird im Sommer dieses Jahres sein Medizinstudium an der Universität Zürich abschliessen. Da er während des Studiums bereits Einblicke in die ärztliche Tätigkeit erhalten hat, möchte er nach dem Abschluss des Studiums sogleich als Hausarzt tätig sein. Er hat diesbezüglich bereits mit einer Praxisgemeinschaft Kontakt aufgenommen, welche ihm die entsprechenden Räumlichkeiten zur Verfügung stellen würde.

Kann P sogleich nach dem Studium selbständig als Hausarzt tätig sein? Was gilt es für Voraussetzungen zu beachten?

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Beispielfall:

Die Tabakpräventionskampagne von Bund, Kantonen und Nichtregierungsorganisationen arbeitet mit dem Slogan «Ich bin stärker. SmokeFree». Rauchende werden auf ihrem Weg in ein rauchfreies Leben unterstützt. Gleichzeitig soll das Nichtrauchen bestärkt und als gesellschaftliche Selbstverständlichkeit verankert werden.

Die Kampagne wird von einer breiten Partnerallianz bestehend aus NGOs, Kantonen und BAG geführt. Die Strategie wurde gemeinsam erarbeitet. Für die Akteure der Tabakprävention besteht die Möglichkeit, sich über verschiedene Partner- und Teilprojekte aktiv an der Kampagne zu beteiligen. Ihr Einbezug ermöglicht eine auf verschiedene Bedürfnisse abgestimmte Kampagne.

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Charakterisierung:

- Schutz des Polizeiguts Gesundheit
- Klassische Kernaufgabe des Staates
- Staatliche Handlungsformen im Gesundheitsschutz:
 - Generelle polizeiliche Verhaltensregeln und Aufsicht
 - Meldepflicht (z.B. Chemikaliengesetz)
 - Bewilligungspflicht (z.B. Gesundheitsberufe)
 - Polizeiliches Verbot (z.B. Betäubungsmittel)
 - Polizeiliches Monopol (z.B. Betrieb eines Schlachthofs)

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Prävention

- Klassischer Ansatz: Gebote und Verbote
 - z.B. polizeiliche Verbote betreffend Alkohol und Tabak

- Neuer Ansatz: Selbstverantwortung des Einzelnen
 - z.B. Informationskampagnen zur Aufklärung möglicher Gefahren des Tabakkonsums

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Gesetzliche Grundlagen der Prävention

- Staatliches Handeln muss stets auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, sich auf ein öffentliches Interesse stützen und verhältnismässig sein (Art. 5 BV)
- Erlass eines Präventionsgesetzes auf Bundesebene 2009 gescheitert
- Gesetzliche Grundlage nur teilweise in (meist kantonalen) Erlassen enthalten

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Suchtprävention

- Gegenstand: Alkohol, Tabak und Drogen
- Repressive Mittel: Strafbarkeit von Besitz und Konsum
- Steuerungsmittel: Steuern, Werbeverbote, Warnhinweise auf Zigarettenschachteln sowie Rauchverbote

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Alkoholprävention

- Alkoholgesetz von 1932
- Besteuerung „gebrannter Wasser“ (zugunsten AHV/IV)
- Finanzielle Unterstützung von Organisationen und Institutionen, die sich der Bekämpfung von Alkoholismus widmen

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Tabakprävention

- Tabaksteuergesetz von 1969
- Besteuerung Tabak (zugunsten von AHV/IV)
- Werbeverbot für Tabak in Radio und Fernsehen (RTVG)
- Warnhinweise auf Zigarettenpackungen (LMG i.V.m. TabV)
- Rauchverbot an bestimmten Orten (Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen vom 3. Oktober 2008)
- Anschauungsfall: BGE 139 I 242 Fümüar (Beilage)

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Infektionskrankheiten und chronische Krankheiten

- Aufklärungskampagne bezüglich HIV/AIDS
- Allgemeine (generalpräventive) Gesundheitsförderung
- Adipositasprävention: Information und Aufklärung der Bevölkerung über die Faktoren Ernährung und Bewegung

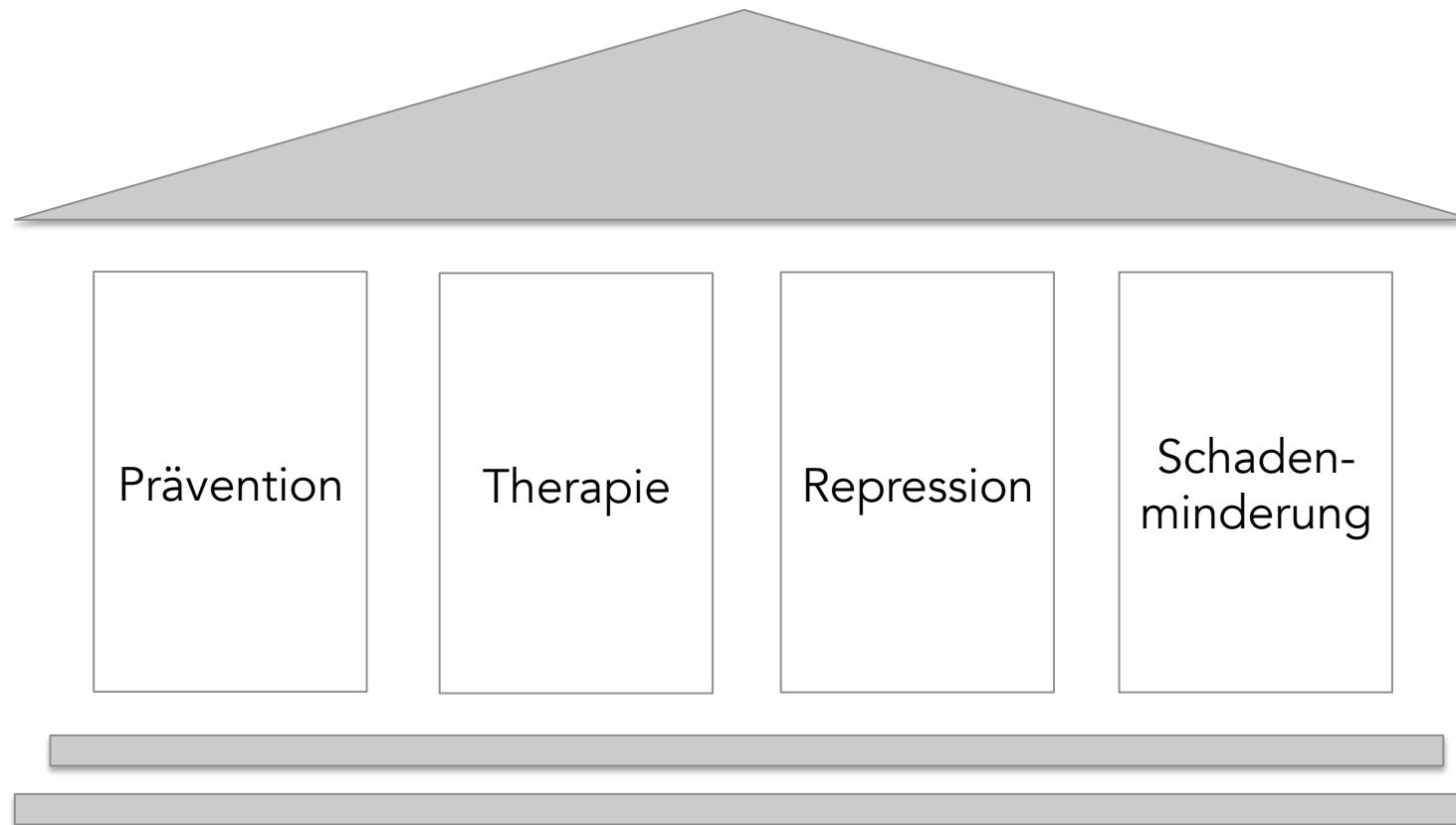
2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Betäubungsmittelrecht

- Betäubungsmittelgesetz: Betäubungsmittel sind abhängigkeiterzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain und Cannabis
- Verbot des medizinisch nicht kontrollierten Konsums
- Teilweise Lockerung beim Cannabiskonsum → seit 1. Oktober 2013 nur noch Ordnungsbusse bei einer Menge von weniger als 10 Gramm
- Aufklärung und Beratung zur Verhütung des Betäubungsmittelmissbrauchs

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Vier-Säulen-Politik (Art. 1a BetmG)



2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Verkehr mit Giften

- Chemikaliengesetz und sechs Ausführungsverordnungen
- Niedriger Detaillierungsgrad des Gesetzes und konkrete Regulierung durch Verordnungen
- Zusammenführung von Gesundheitsschutz und Umweltschutz auf Verordnungsstufe
- Ziel: Schutz des Lebens und der Gesundheit des Menschen vor direkten schädlichen Einwirkungen durch gefährliche chemische Stoffe und Zubereitungen

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände

- Regelung im Lebensmittelgesetz
- Ziel: Täuschungsschutz und Lebensmittelsicherheit
- Anwendungsbereich: Legaldefinition des „Lebensmittels“ in Art. 3 LMG:
 - Lebensmittel sind Nahrungs- und Genussmittel
 - Nahrungsmittel sind Erzeugnisse, die dem Aufbau oder dem Unterhalt des menschlichen Körpers dienen und nicht als Heilmittel angepriesen werden.
 - Genussmittel sind alkoholische Getränke wie Tabak und andere Raucherwaren
 - Zutaten sind Lebensmittel, die andern Lebensmitteln zugesetzt werden oder aus denen ein Lebensmittel zusammengesetzt ist, sowie Zusatzstoffe

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

- Historischer Hintergrund: Industrielle Revolution und Veränderung der Arbeitsbedingungen
- Bereits 1874 gibt der Arbeitsschutzartikel in der BV dem Bund die Kompetenz, entsprechende Schutznormen zu erlassen
- Zentrale Kodifikation: Arbeitsgesetz
 - Regelung der Arbeits- und Ruhezeiten
 - Schutz von Gesundheit und Persönlichkeit am Arbeitsplatz
 - Schutz besonders schutzwürdiger Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer (z.B. Schwanger, Jugendliche, Arbeitnehmende mit Familienpflichten)

2. Öffentlicher Gesundheitsschutz

Übungsfall:

Mit dem Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen wurde auf Bundesebene ein grundsätzliches Rauchverbot in Restaurants und Bars eingeführt. Nach diesem Erfolg möchte der Kanton Aargau die Prävention auch auf den Alkoholkonsum ausdehnen. Seiner Einschätzung nach verkörpert Alkoholismus eine Krankheit, welche zahlreich auftritt und damit die öffentliche Gesundheit gefährdet.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau verabschiedet diesbezüglich eine Verordnung, welche den Konsum von Alkohol in Restaurants und Bars verbietet.

Ist eine solche rechtliche Regelung zulässig?

3. Epidemienrecht

Beispielfall:

Am 17. September 2014 ist ein Jugendlicher aus Guinea in der Asyl-Empfangsstelle Vallorbe VD angekommen. Gemäss seinen Angaben war er zwei Tage zuvor aus seiner Heimat nach Frankreich abgeflogen. Weil seine Einreise innerhalb der Inkubationszeit (maximal 21 Tage) erfolgte und er bei der Ankunft in Vallorbe erklärte, ein Mitglied seiner Familie sei an Ebola gestorben, wurde er nicht in der Empfangsstelle aufgenommen, sondern umgehend zur Überwachung ins Spital gebracht. Dort blieb er unter Quarantäne und zeigte zunächst keinerlei Krankheitssymptome. Das Virus ist im Zeitraum, bevor Symptome auftreten, nicht übertragbar.

3. Epidemienrecht

Totalrevidiertes EpG, Inkrafttreten auf 1.1. 2016 (Beilage)

Anwendungsbeispiele:

- Ausbruch einer übertragbaren Krankheit wie SARS oder Vogelgrippe
- Prävention und Bekämpfung von häufig auftretenden Krankheiten

Charakterisierung Epidemienrecht:

- Bekämpfung übertragbarer Krankheiten
- Teilgebiet der Krankheitsprävention
- Massnahmen können sowohl die Infektionsquelle als auch potentielle Krankheitsempfänger betreffen
- Grundproblem: Tangierung von Grundrechtspositionen der Betroffenen, S. BGE 131 II 670 SARS (Anhang, Achtung: altEpidemiengesetz)

3. Epidemienrecht

Anwendungsbereich:

- übertragbare Krankheit: Krankheit, die durch Krankheitserreger oder deren toxische Produkte auf den Menschen übertragbar ist (Art. 3 lit. a EpiG)
- Krankheitserreger: natürliche und gentechnisch veränderte Organismen (z.B. Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen und andere Parasiten), Stoffe (z.B. Prionen, Toxine) sowie genetisches Material, die eine übertragbare Krankheit verursachen oder verschlimmern können (Art. 3 lit. c EpiG)

3. Epidemienrecht

Vorgehen und Ziele (Art. 4 EpiG)

1 Der Bundesrat legt unter Einbezug der Kantone die Ziele und Strategien der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten fest.

2 Bei der Festlegung der Ziele und Strategien sind insbesondere zu berücksichtigen:

- die Erkenntnisse der Berichterstattung nach Artikel 76;
- internationale Empfehlungen und Richtlinien;
- der aktuelle Stand der Wissenschaft.

3 Bund und Kantone überprüfen aufgrund der Berichterstattung, ob die Ziele erreicht sind, und ergreifen bei Bedarf entsprechende Massnahmen.

3. Epidemienrecht

Instrumentarium (Art. 5-8 EpiG)

- Nationale Programme
- Besondere Lage
- Ausserordentliche Lage

- Vorbereitungsmaßnahmen

3. Epidemienrecht

Bund und Kantone

- Dem Bund kommt die Führungs- und Koordinationsrolle zu
- Der Bund kann, wenn notwendig, die Massnahmen der Kanton koordinieren
- Kompetenz bei ausserordentlichen Umständen notwendige Massnahmen zu erlassen (Konkretisierung polizeiliche Generalklausel)
- Orientierung der Behörden, der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit
- Prävention (Art. 19 EpiG)

3. Epidemienrecht

Bund und Kantone

- Kantone wesentlich für Vollzug verantwortlich
- Obligatorische Impfungen, Durchführung von Impfungen
- Kantone sind für die seuchenpolizeilichen Bekämpfungsmassnahmen zuständig
- Kantone sind befugt, Zwangsmassnahmen vorzunehmen.
- Art. 30-38 EpiG

3. Epidemienrecht

Meldewesen (Art. 11 ff. EpG)

- epidemiologische Überwachung
- Früherfassung von Krankheitsausbrüchen (z.B. Masern- und Tuberkuloserkrankungen)
- Meldepflichtig sind Ärztinnen sowie Leiter privater und öffentlicher Laboratorien und weitere Stellen

3. Epidemienrecht

Anwendungsbeispiele:

- Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS)
- SARS-Bekämpfung
- Vogelgrippe

3. Epidemienrecht

Übungsfall:

Der Patient X meldet sich bei seinem Hausarzt und möchte sich wegen seiner Grippe untersuchen lassen. Der Hausarzt untersucht darauf hin X und stellt Grippesymptome fest. Diese Symptome ähneln indes auch stark der vermehrt auftretenden Vogelgrippe. Da in der Vergangenheit zahlreiche Medien über die Ausbreitung der Vogelgrippe berichteten, will der Hausarzt kein Risiko eingehen und überlegt sich, die notwendigen Schritte einzuleiten.

Was muss der Arzt nun unternehmen?

Darf er den Patienten beim nächstgelegenen Spital in die Quarantäne einweisen?

4. Heilmittelrecht

Beispielfall:

Die Swissmedic beschliesst, zehn Arzneimitteln die Zulassung zu entziehen und per sofort vom Markt zu nehmen. Die Swissmedic untersagt überdies die Abgabe und den Verkauf der betroffenen Arzneimittel mit Wirkung per Ende Monat.

Die Swissmedic entschied sich zu diesem Schritt, nachdem bekannt wurde, dass die klinischen Studien, welche beim Gesuch um Zulassung der entsprechenden Arzneimittel eingereicht wurden, gefälscht waren. Insbesondere seien Ergebnisse von Elektrokardiogrammen manipuliert worden. Daher könne, so die Swissmedic, die öffentliche Gesundheit nicht gewährleistet werden.

4. Heilmittelrecht

Vorbemerkungen

- Grosse volkswirtschaftliche Bedeutung der Pharma- und Medizinprodukteindustrie
- Medizinische Produkte bedingen auch immer Nebenwirkungen → Staatliche Regulierung notwendig
- Erste schweizweite Regelung über die Herstellung, Zulassung, Vertrieb und Abgabe von Medikamenten im Jahr 1900 (Heilmittelkonkordat)
- Heute: Regelung durch das Heilmittelgesetz (HMG)

4. Heilmittelrecht

Heilmittelgesetz (HMG)

- Ziel: Gesundheitsschutz
- Gewährleistung von qualitativ hoch stehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln
- Konsumentenschutz (Täuschungsverbot, fachliche Beratung und Information)
- Vorbeugung des Missbrauchs von Heilmitteln
- Achtung: Revision 2 vom 18. März 2016 beachten (Anhang)

4. Heilmittelrecht

Weitere einschlägige Gesetze des Heilmittelrechts

- Betäubungsmittelgesetz
- Lebensmittelgesetz
- Chemikaliengesetz
- Humanforschungsgesetz
- Transplantationsgesetz
- Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen

4. Heilmittelrecht

Anwendungsbereich (Art. 2 und 4 Abs. 1 lit. a und b HMG)

- Heilmittel
 - Arzneimittel
 - Medizinprodukte
- Heilverfahren (im Zusammenhang mit Heilmitteln)
- **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 erreicht wird;
- Functional Food: BGE 2A.565/2000 (Anhang)

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Herstellung

- Arzneimittelherstellung: Betriebsbewilligung der Swissmedic erforderlich (Art. 5 Abs. 1 HMG)
- Fachliche und betriebliche Voraussetzungen müssen erfüllt sein: Z.B. Gewährleistung der Qualität der Arzneimittel
- Ausnahme der Bewilligungspflicht: Formula-Arzneimittel (Herstellung in kleinen Mengen durch Inhaber einer kantonalen Detailhandelsbewilligung z.B. Apotheken)

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Inverkehrbringen

- Arzneimittel bedürfen (im Gegensatz zu Medizinprodukten) einer Zulassung durch Swissmedic

- Voraussetzungen:
 - Qualität: Dokumentation der Zusammensetzung und des Herstellungsverfahrens
 - Sicherheit: Präklinische Versuche an Tieren sowie klinische Versuche am Menschen (Abklärung der möglichen Nebenwirkungen)
 - Wirksamkeit: Therapeutischer oder prophylaktischer Effekt des Arzneimittels
 - Gesetzlich vorgeschriebene Arzneimittelinformationen vorhanden

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Zulassungsverfahren

- Zulassungsverfahren verkörpert Verwaltungsverfahren nach VwVG
- Ordentliches Verfahren: Gesuchstellerin muss alle notwendigen präklinischen und klinischen Untersuchungen durchführen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu belegen
- Vereinfachtes Verfahren: Gesuchstellerin muss nicht alle Prüfungen durchführen

z. B. Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen, Arzneimittel der Komplementärmedizin

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Vertrieb

- Grosshandel (Bewilligung von Swissmedic)
- Detailhandel (kantonale Bewilligung)
- Versandhandel: Grundsätzlich in der Schweiz untersagt, kann jedoch durch die Kantone bewilligt werden
 - Versandhandel immer wieder Gegenstand von Gerichtsverfahren
 - Unterschiedliche Ausgestaltung in den Kantonen, jedoch Voraussetzungen vereinheitlicht durch die diesbezügliche Rechtsprechung des Bundesgerichts

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Abgabe

- Unterscheidung zwischen verschreibungspflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen und frei verkäuflichen Arzneimitteln (Abgabekategorien A – E)
- Verschreibungspflichtige Medikamente (Kat. A +B): Dürfen nur durch Apothekerinnen auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden
- Nicht verschreibungspflichtige Medikamente (Kat. C): Dürfen nur durch Medizinalpersonen abgegeben werden (z.B. Apotheker, indes nicht Drogisten) - Achtung: bei Versandhandel ärztliche Verschreibung nötig
- Nicht verschreibungspflichtige Medikamente (Kat. D): Abgabe nur nach Fachberatung (z.B. Drogisten)
- Frei verkäufliche Arzneimittel (Kat. E): Können ohne Fachberatung von allen Personen abgegeben werden

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen – Geldwerte Vorteile

- Besondere Bestimmungen bezüglich der Annahme geldwerter Vorteile bei der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln → Missbrauchspotential
- Unerwünschte finanzielle Anreize sollen verhindert werden: Verbot der Annahme geldwerter Vorteile und Verbot des Versprechens geldwerter Vorteile (Art. 33 HMG)
- Ausnahme: Geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert sowie handelsübliche Rabatte (Art. 33 Abs. 3 HMG)
 - praktisch sehr relevante wie auch umstrittene Norm (z.B. umstrittene Rückvergütungen im Versandhandel)

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen – Vergütung – Schnittstelle zum KVG

- KVG regelt die Kostendeckung durch Grundversicherung → grosse praktische Relevanz

- Für den Umfang der Kostenübernahme werden echte Positivlisten geführt:
 - Analysenliste
 - Arzneimittelliste mit Tarif (ALT)
 - Mittel- und Gegenstände-Liste (MiGeL)
 - Spezialitätenliste (SL)

4. Heilmittelrecht

Rechtliche Anforderungen - Vergütung Arzneimittel

- Die Preisgestaltung von Arzneimittel erfolgt in der Spezialitätenliste (SL)
- Die Liste wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) veröffentlicht
- Voraussetzungen für die Aufnahme: Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
- Die Wirtschaftlichkeit (und damit der konkrete Preis) bestimmt sich aufgrund eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln und der Preisgestaltung im Ausland
- Überprüfung der Wirtschaftlichkeit alle drei Jahre

4. Heilmittelrecht

Übungsfall:

Zwei grosse Schweizer Lebensmitteldetailhändler möchten in das Detailgeschäft mit Arzneimitteln einsteigen. Dazu planen sie, in ihren Läden alle Medikamente zu verkaufen, welche eine Zulassung der Swissmedic besitzen.

Unter welchen Umständen wäre dies rechtlich zulässig?

Um den Verkauf von rezeptpflichtigen Arzneimitteln anzukurbeln, möchten sie überdies ein Vergütungssystem einführen. Für jedes abgegebene Rezept soll der Arzt, welcher das Rezept ausgestellt hat, eine prozentuale Vergütung (Marge) des Verkaufspreises erhalten.

Wäre ein solches Vergütungssystem rechtskonform?

5. Krankenversicherungsrecht

Beispielfall:

Der Patient X leidet an Schmerzen in seinem Ellbogen am rechten Arm. Daher ruft er seine Krankenversicherung an und fragt nach, ob die Versicherung eine diesbezügliche Physiotherapie zur Behandlung der Schmerzen übernehmen würde. Die Versicherung bejaht diese Anfrage.

Da X sich sicher ist, dass eine Physiotherapie in seiner Situation helfen würde, vereinbart er ohne vorgängige Arztkonsultation einen Termin bei einer Physiotherapeutin. In der Physiotherapie macht er in der Folge unter Anleitung zahlreiche Kraftübungen, um die Schmerzen zu beseitigen.

Die Rechnung der Physiotherapie schickt er umgehend an seine Krankenkasse. Die Krankenkasse teilt ihm jedoch mit, dass sie die Rechnung nicht vergüten werde.

5. Krankenversicherungsrecht

Grundlagen

- Soziale Krankenversicherung als Zweig der schweizerischen Sozialversicherungen
- Rechtliche Grundlagen: KVG, Ausführungsverordnungen (z.B. KVV und KLV) sowie Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG)
- ATSG definiert Begriffe und Institute und kommt immer dann zur Anwendung, wenn das KVG keine spezialgesetzliche Regelung vorsieht
- Vorläufer: KVUG 1912 - 1996

5. Krankenversicherungsrecht

Einige statistische Kennzahlen:

(Beilage)



5. Krankenversicherungsrecht

Zielsetzungen des KVG

- Solidarische Sozialversicherung (Obligatorium, Freizügigkeit, Einheitsprämie, verbindlicher Leistungskatalog)
- Effizienz: Sowohl marktwirtschaftliche als auch regulative Elemente, um hohe Qualität zu möglichst günstigen Kosten zu garantieren
- Schaffung von Transparenz und Vergleichbarkeit
- Kontrolle und Sanktionierung

5. Krankenversicherungsrecht

Versicherte Risiken

- Grundversicherung gewährt Leistungen bei Krankheit, Mutterschaft und Unfall
- Krankheit: 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 (Art. 3 Abs. 1 ATSG)
- Krankheitsbegriff als Auffangtatbestand für nicht unfallkausale Gesundheitsbeeinträchtigungen
- Leistungsrecht bestimmt, ob eine Beeinträchtigung einen Krankheitswert aufweist
- Zusatzversicherungen: Übernahme von Leistungen, die durch KVG nicht abgedeckt werden – richte sich nach dem VVG

5. Krankenversicherungsrecht

Krankenversicherer

- Durchführung der sozialen Krankenversicherung als staatliche Aufgabe
- Krankenversicherer Teil der mittelbaren Staatsverwaltung
- Krankenkasse: Juristische Person, die keinen Erwerbszweck verfolgt, hauptsächlich die soziale Krankenversicherung betreibt und vom EDI anerkannt ist (Art. 12 KVG)
- Organisationsform: Vereine, Stiftungen, Genossenschaften oder Aktiengesellschaften mit anderen als wirtschaftlichen Zwecken

5. Krankenversicherungsrecht

Krankenversicherer – gesetzliche Anforderungen

- Gegenseitigkeitsprinzip
- Gleichbehandlung der Versicherten
- Sitz in der Schweiz
- geeignete Organisationsform zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften
- Zwingende Durchführung Einzeltaggeldversicherung

5. Krankenversicherungsrecht

Krankenversicherer – staatliche Aufsicht

- Institutionelle Aufsicht und Aufsicht über Versicherungstätigkeit
- BAG: Aufsicht soziale Krankenversicherung
- FINMA: Aufsicht Zusatzversicherungen
- Aufsichtsmittel: Weisungen erteilen, Auskünfte und Belege einholen, Inspektionen durchführen
- Ultima ratio: Entzug der Durchführungsbewilligung
- Verschärfung und Detaillierung der Aufsicht im Krankenversicherungsaufsichtsgesetz (KVAG)

5. Krankenversicherungsrecht

Versicherte Personen

- Obligatorium für die gesamte Wohnbevölkerung
- Anknüpfungspunkt: Wohnsitz
- Ausnahmen: Es besteht bereits ein gleichwertiger Versicherungsschutz
- Personenfreizügigkeit EU/EFTA: Anknüpfung an den Erwerbort

5. Krankenversicherungsrecht

Versicherungsverhältnis

- Versicherungs- bzw. Beitrittspflicht
 - sowohl Obligatorium zum Abschluss einer Krankenversicherung wie auch Aufnahmepflicht der Krankenversicherungen
- Verhältnis entsteht durch mitwirkungsbedürftige Verfügung
- Wahl- und Wechselfreiheit des Versicherten
- Kündigungsfrist: 3 Monate, bei Änderung der Prämie 1 Monat

5. Krankenversicherungsrecht

Finanzierung der Krankenversicherungen

- Grundsatz: Ausgabenumlageverfahren
- Primäre Finanzierung durch Prämien und Kostenbeteiligung
- Zusätzlich: Beiträge aus dem Risikoausgleich, Regress, Einlagen Gründer
- Indirekte staatliche Finanzierung durch Steuerbefreiung, Prämienverbilligungen und Beiträge an stationäre Leistungserbringer

5. Krankenversicherungsrecht

Versicherungsleistungen

- Medizinische Massnahmen und Leistungen, die nicht als eigentliche Krankenpflege qualifiziert werden können
- Kostenerstattung für gesetzliche Leistungen
- Listenprinzip: Gesetzgeber bezeichnet in Art. 25 ff. KVG die erstattungsfähigen Leistungen
- Ärztliche Leistungen: grundsätzlich alles zugelassen, ausser ausdrücklich ausgeschlossen
- Heilmittel: Listenprinzip

5. Krankenversicherungsrecht

Zentrale Leistungsvoraussetzungen (WZW):

Wirksamkeit

- angestrebter medizinischer Nutzen

Zweckmässigkeit

- bester medizinischer Nutzen

Wirtschaftlichkeit

- kostengünstigste Massnahme bei vergleichbarem Nutzen

BGE 129 V 167 (Anhang)

5. Krankenversicherungsrecht

Leistungserbringer

- Grundsatz des Kostenerstattungsprinzips
- Medizinische Leistungen werden durch Leistungserbringer erbracht
- Numerus clausus der Leistungserbringer: Listenprinzip
- Medizinalpersonen
- Spitäler, Pflegeheime und Geburtshäuser
- Weitere Leistungserbringer (z.B. Laboratorien, Heilbäder, Rettungsunternehmen)

5. Krankenversicherungsrecht

Spitalarten

- Spitäler mit Leistungsauftrag (Listenspitäler): Können zu Lasten der OKP (45%) und des Kantons (55%) abrechnen
- Spitäler mit Verträgen (Vertragsspitäler): Können zu Lasten der OKP (45%) abrechnen
- Spitäler im Ausstand (Ausstandsspitäler): Können nicht zu Lasten der OKP und des Kantons abrechnen

5. Krankenversicherungsrecht

Tarifrecht und Kostentragung

- Regelung der Höhe der Kostenübernahme der Krankenversicherung
- Tarifschutz: Leistungserbringer haben nur Anspruch auf Vergütung nach Tarif
- Tarife werden primär in Tarifverträgen zwischen Versicherern und Leistungserbringer vereinbart
- Verschiedene Tarifarten: Zeittarife, Einzelleistungstarife und Pauschaltarife
- Bsp: TarMed

5. Krankenversicherungsrecht

Tarifabschlussverfahren

- Tarifparteien: Leistungserbringer und Versicherer (Art. 46 Abs. 1 KVG)
- In der Praxis häufig: Verbandstarifverträge (z.B. zwischen Branchenverband santésuisse und Schweizer Spitalverband resp. Verband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte)
- Tarifverhandlungspflicht (BGE 131 V 133, E. 9.3)
- Behördliche Genehmigung: Entweder Bundesrat (bei Geltung für ganze Schweiz) oder kantonale Behörde
- Fehlt es an einem Tarif, setzt die Kantonsregierung hoheitlich einen Ersatztarif fest (Art. 47 KVG)

5. Krankenversicherungsrecht

Bsp. TarMed

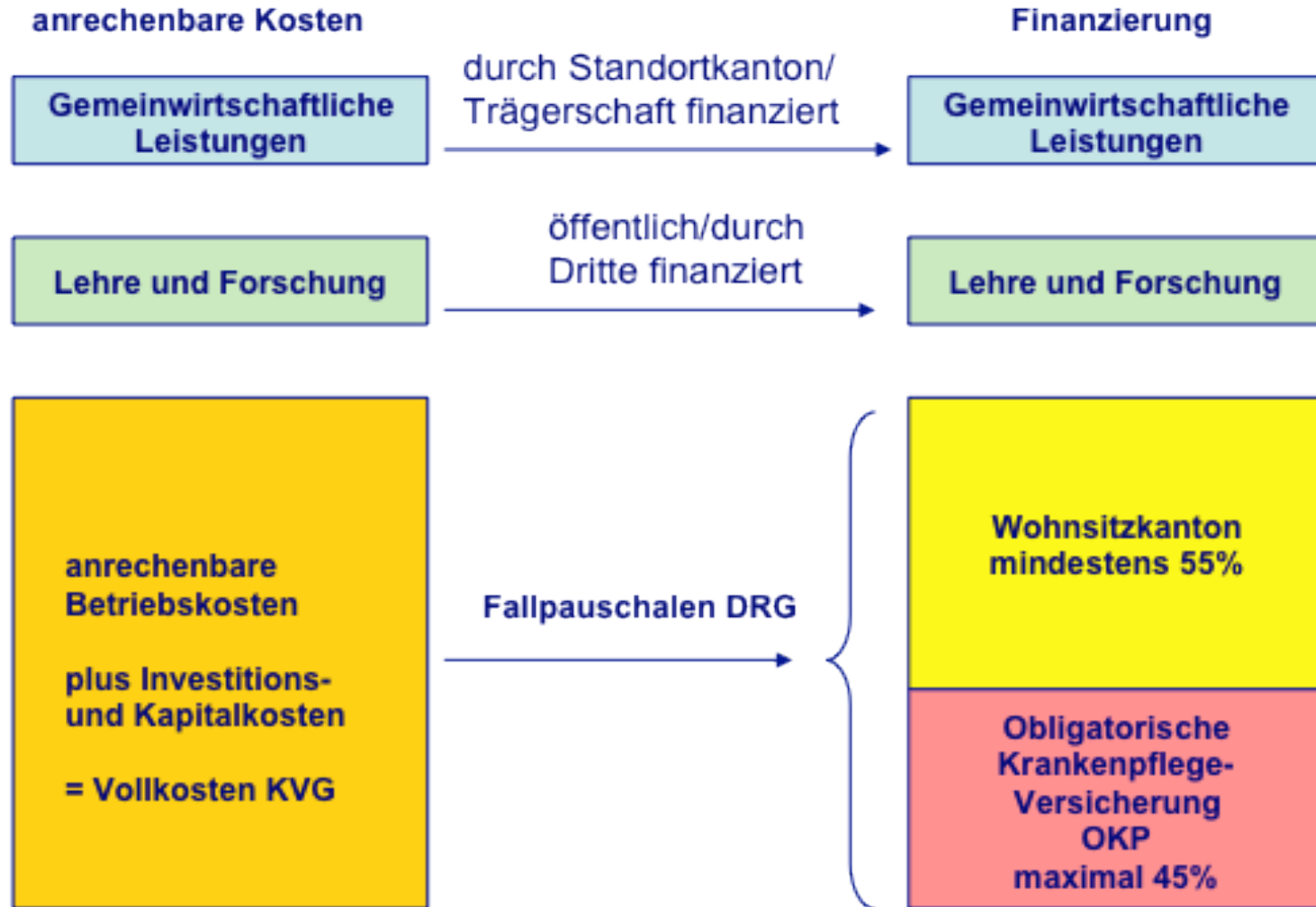
- gesamtschweizerischer Tarif für ambulante ärztliche Leistungen
- Einzelleistungstarif
- Die Tarifstruktur umfasst die tarifierten Leistungen und deren Bewertungsmaßstab (Taxpunkt)
- Der Taxpunktwert wird dagegen in kantonalen Anschlussverträgen fixiert
- $\text{Taxpunkt} \times \text{Taxpunktwert} = \text{Preis}$

5. Krankenversicherungsrecht

Bsp. Spitalfinanzierung

- Bei stationärer Behandlung nur Pauschaltarife zulässig (Art. 49 KVG)
- In der Regel Fallpauschalen
- Schweizweite diagnosebezogene Fallgruppen (SwissDRG)
- Kriterium für die Zuordnung einer bestimmten Fallgruppe bildet die Hauptdiagnose bei Spitalaustritt
- Konkrete Preisbildung wird in Verträgen festgelegt
- Kostenaufteilung bei Spitälern: Vergütung wird von Krankenversicherer und Wohnkanton des Versicherten geteilt

Neue Spitalfinanzierung ab 2012



5. Krankenversicherungsrecht

Kostentragung und Honorarschuldner

- Grundsatz: Wahlfreiheit der Versicherten
- Indes Einschränkung durch tarifrechtliche Regelungen
- Ambulant: Übernahme höchstens der Kosten, welche am Wohn- oder Arbeitsort der versicherten Person gelten
- Stationär: Übernahme der Kosten höchstens nach dem Tarif, der in einem Listenspital im Wohnkanton des Versicherten gilt

5. Krankenversicherungsrecht

Art. 56 Wirtschaftlichkeit der Leistungen

1 Der Leistungserbringer muss sich in seinen Leistungen auf das Mass beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist.

2 Für Leistungen, die über dieses Mass hinausgehen, kann die Vergütung verweigert werden. **Eine nach diesem Gesetz dem Leistungserbringer zu Unrecht bezahlte Vergütung kann zurückgefordert werden.** (...)

3 Der Leistungserbringer muss dem Schuldner der Vergütung die **direkten oder indirekten Vergünstigungen** weitergeben, die ihm:

- a. ein anderer in seinem Auftrag tätiger Leistungserbringer gewährt;
 - b. Personen oder Einrichtungen gewähren, welche Arzneimittel oder der Untersuchung oder Behandlung dienende Mittel oder Gegenstände liefern.
- (...)

5. Krankenversicherungsrecht

Verwaltungsverfahren und Rechtsschutz

1. Streitigkeiten Krankenversicherung - versicherte Person
2. Streitigkeit Leistungserbringerin - Krankenversicherung
3. Verfahren nach Art. 53 KVG:
 1. Spitalliste
 2. Ausstand
 3. Tarifverträge/-genehmigungen
 4. Globalbudget
 5. Zulassungsbeschränkung
4. Verfahren nach Art. 90a KVG

5. Krankenversicherungsrecht

Übungsfall:

Der Patient X möchte sich aufgrund seiner Rückenschmerzen operativ behandeln lassen. Sein Hausarzt überweist ihn dazu in eine Spezialklinik in der Westschweiz, welche sich auf entsprechende operative Eingriffe spezialisiert hat. Nach dem erfolgten Eingriff schickt die Spezialklinik die Rechnung an die Grundversicherung des X. Die Grundversicherung weigert sich indes, den vollen Betrag der Behandlung zu bezahlen. Sie führt dazu aus, dass der Eingriff in der Spezialklinik überdurchschnittlich teuer sei, weshalb nur die Kosten eines vergleichbaren Eingriffs in einem Spital des Wohnkantons des Patienten X vergütet würde. Den Restbetrag müsse der Patient selbst übernehmen.

Kann die Spezialklinik resp. der Patient gegen diese Einschätzung vorgehen?