

Rechtswissenschaftliche Fakultät

Fragebogen für die schriftliche Prüfung im Fach

Gesundheitsrecht (Masterstudium)



(Herbstsemester 2020)

Examinator/in Prof. Bernhard Rütsche
Datum/Zeit der Prüfung Freitag, 8. Januar 2021, 14:00 - 16:00 Uhr
Ort der Prüfung zuhause
Prüfungslaufnummer
Matrikelnummer *Bitte Matrikelnummer eingeben!*
Maturitätssprache

Kurzfragen:	_____
Fall 1:	_____
Fall 2:	_____
Punktetotal	_____
Note	_____

Allgemeine Hinweise zur Take-Home-Prüfung

- Dieses Prüfungsdokument umfasst **7 Seiten** (die vorliegende Seite inbegriffen).
- Die Antworten zu vorliegender Prüfung sind elektronisch auf dem eigenen PC / Laptop zuhause zu erfassen.
- Dateiname: Prüfungslaufnummer_Matrikelnummer_Prüfungsbezeichnung; Beispiel: 01234_11222333_Gesundheitsrecht
- Für die Beantwortung der Fragen stehen **zwei Stunden** zur Verfügung (Ausnahme: bewilligte Gesuche um Verlängerung).
- Bei korrekter Beantwortung der Fragen sind **60 Punkte** möglich.
- Die Prüfung ist **open book, aber nicht open electronic sources**.
- **Prüfungsrelevante Erlasse** sind: BV, GUMG (revidierte Fassung), Transplantationsgesetz, HFG, MedBG, EpG, HMG, KVG, KVV. Zusätzliche Spezialgesetze sind abgedruckt. Verwenden Sie zur Lösung **ausschliesslich** die prüfungsrelevanten Erlasse sowie die unten im Auszug wiedergegebenen Normen.
- Alle Antworten sind – ohne gegenteiligen Hinweis bei einer einzelnen Aufgabe – zu **begründen** und soweit möglich **mit Rechtsnormen zu belegen**.
- **Unkorrektheiten bei Prüfungen** Gemäss § 52 StuPO 2016 bzw. § 48 StuPO 2011 kann auf Note 1.0 erkannt werden, falls bei der Korrektur eine Zusammenarbeit mehrerer StudentInnen auffällt; dies gilt unabhängig davon, wer von wem profitiert bzw. abgeschrieben hat. Ebenfalls kann auf Note 1.0 erkannt werden, wenn nicht für die Dauer der Prüfung (mit Bild und Ton) an der ZOOM-Aufsicht teilgenommen wird.
- **Am Ende der offiziellen Prüfungszeit**
Wandeln Sie das Word-Dokument in eine PDF-Datei um. Der Zeitpunkt, in dem die PDF-Datei erstellt wird, ist massgebend für das Einhalten der Prüfungszeit. In den Dokumenteigenschaften des pdf Dokuments darf die Speicherzeit nicht unterdrückt werden. Bleiben Sie nach Ablauf der Prüfungszeit noch während 30 Minuten über Ihren E-Mail-Account erreichbar.

Wir wünschen Ihnen **viel Erfolg!**

Matrikelnummer Bitte Matrikelnummer eingeben!

1. Teil: Kurzfragen**total 23 Punkte**

Die Antworten sind kurz und prägnant unter Bezugnahme auf die relevanten Rechtsgrundlagen zu begründen.

- a. Welche Grundrechte bzw. öffentlichen Interessen schützt der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Art. 119a Abs. 3 BV und Art. 6 Transplantationsgesetz)? **(2 Punkte)**

Antwort:

- b. Art. 4 FMedG (Fortpflanzungsmedizingesetz) verbietet die Spende von Eizellen zum Zweck der Fortpflanzung. Die Samenspende ist in Art. 18 ff. FMedG unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Ist das Verbot der Eizellenspende mit Grundrechten vereinbar? **(8 Punkte)**

Antwort:

- c. Ist die Unfruchtbarkeit einer 60-jährigen Frau infolge fortgeschrittenen Alters krankenversicherungsrechtlich als Krankheit zu qualifizieren? **(6 Punkte)**

Antwort:

- d. Angenommen, der Bundesgesetzgeber würde zwecks Kosteneindämmung beschliessen, dass nur noch dringliche medizinische Behandlungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden und alle aufschiebbarer Behandlungen bzw. Wahlbehandlungen von den Patientinnen und Patienten selber oder von einer privaten Zusatzversicherung zu bezahlen sind. Wäre eine solche Gesetzesrevision mit der Bundesverfassung vereinbar? **(2 Punkte)**

Antwort:

- e. Dürften die öffentlichen Verkehrsunternehmen (Eisenbahnen, Busse u.a.) im Bereich der Grundversorgung die Beförderung von Personen von der Vorlage eines COVID-19-Immunitätsausweises (ärztliche Bestätigung, dass eine Person entweder gegen COVID-19 geimpft oder entsprechende Antikörper aufweist) abhängig machen? Beurteilung Sie die Frage einzig mit Blick auf das Epidemien-gesetz! **(3 Punkte)**

Antwort:

- f. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften hat am 17. Dezember 2020 die neuste Version der Richtlinien zur «Triage von intensivmedizinischen Behandlungen bei Ressourcenknappheit» erlassen. Auf welche Art und Weise könnten diese Richtlinien rechtliche Verbindlichkeit erlangen? (2 Punkte)

Antwort:

2. Teil: Fallbeispiele

Fall 1 Medikament gegen Darmtumor

(18 Punkte)

Sachverhalt

Michael Meier, 38 Jahre alt, leidet seit mehreren Monaten unter Darmbeschwerden. Zur Abklärung der Beschwerde unterzieht er sich einer Darmspiegelung, bei der zahlreiche Darmpolypen (Vorwölbungen der Darmschleimhaut) entdeckt werden. Die Untersuchung des mittels Biopsie dem Darm entnommenen Gewebes führen zum Ergebnis, dass ein bösartiger Darmtumor im fortgeschrittenen Stadium vorliegt. Ohne sofortige Behandlung ist von einer Lebenserwartung von unter zwei Jahren auszugehen.

Im Gespräch über die Diagnose und die Behandlungsmöglichkeiten informiert der Arzt Dr. med. Gozani, Facharzt mit einem Weiterbildungstitel in Gastroenterologie, Michael Meier über ein neuartiges, sehr vielversprechendes Gentherapeutikum (gentechnisch hergestelltes Arzneimittel) gegen Darmkrebs, welches den herkömmlichen Behandlungsmethoden deutlich überlegen sei. Das vom Pharmaunternehmen X. entwickelte Arzneimittel habe in der klinischen Versuchsphase 2 hervorragende Resultate hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit erzielt und befinde sich nun in der Phase 3. Mit der Zulassung durch Swissmedic sei aber frühestens in einem Jahr zu rechnen. Es gäbe aber Möglichkeiten, bereits vor der Zulassung an das Medikament heranzukommen. Für die korrekte Anwendung des Medikaments müssten aber vorgängig die genetischen Eigenschaften des Tumors abgeklärt werden.

Dr. med. Gozani lässt in der Folge mit dem Einverständnis von Michael Meier von einem Labor einen Gentest am entnommenen Darmgewebe durchführen. Der Test führt zum Resultat, dass ein erblicher Darmkrebs vorliegt. Das untersuchte Gewebe weist Veränderungen in den Genen auf, die von Generation zu Generation weitervererbt werden können. Menschen, die solche genetischen Veränderungen in sich tragen, haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein deutlich erhöhtes Darmkrebsrisiko.

Fragen

Die Antworten sind unter Beachtung der nachstehenden Hinweise und der angegebenen Rechtsgrundlage zu begründen. Dabei ist auf die relevanten Rechtsgrundlagen mit allen darin aufgeführten rechtlichen Voraussetzungen Bezug zu nehmen.

- a. War Dr. med. Gozani befugt, den Gentest am entnommenen Darmgewebe beim Labor in Auftrag zu geben? (2 Punkte)

Antwort:

- b. Michael Meier möchte aufgrund der Gefahr, dass die Krankheit zum Tode führen könnte, eine Lebensversicherung mit einer Versicherungssumme von Fr. 250'000 abschliessen. Ist die Versicherungsgesellschaft befugt, nach den Resultaten des Gentests zu fragen und diese zu verwerten? (3 Punkte)

Antwort:

Matrikelnummer Bitte Matrikelnummer eingeben!

- c. Hat Michael Meier einen Anspruch darauf, mit dem Einverständnis des Pharmaunternehmens X. das vom Unternehmen entwickelte Gentherapeutikum vor dessen Zulassung durch Swissmedic oder eine ausländische Arzneimittelbehörde zu Behandlungszwecken zu beziehen? (5 Punkte)

Antwort:

- d. Angenommen, das Gentherapeutikum sei bereits durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) – nicht aber durch Swissmedic – für die Behandlung von Darmkrebs zugelassen worden: Hat Michael Meier gegenüber seiner Krankenkasse einen Anspruch darauf, dass die Kosten für die Behandlung mit dem Gentherapeutikum im Umfang von insgesamt Fr. 60'000 zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) übernommen werden? (8 Punkte)

Antwort:

Hinweise

Die Gastroenterologie befasst sich mit Diagnostik, Therapie und Prävention von Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts sowie der mit diesem Trakt verbundenen Organe Leber, Gallenblase und Bauchspeicheldrüse.

Menschen mit einem genetisch erhöhten Risiko für Darmkrebs sollten sich zwecks rechtzeitiger Erkennung von Tumoren und Erhöhung der Behandlungschancen früher und häufiger einer Darmspiegelung unterziehen als Menschen mit durchschnittlichem Risiko. Daher ist es wichtig, dass Menschen über Darmkrebserkrankungen bei ihren Verwandten Bescheid wissen, um ihr eigenes Erkrankungsrisiko abschätzen zu können.

Dr. med. Gozani verfügt über eine kantonale Bewilligung für die Abgabe von Arzneimitteln.

Rechtsgrundlage

Verordnung vom 14. November 2018 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV; SR 812.212.1)

Art. 49 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Fachpersonen

¹ Eine Medizinalperson, die über eine kantonale Abgabebewilligung verfügt, darf ein verwendungsfertiges Humanarzneimittel, das in der Schweiz nicht zugelassen ist, in kleinen Mengen einführen, sofern:

- a. das Arzneimittel für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten oder für Notfälle bestimmt ist;
- b. das Arzneimittel von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist; und
- c. für das betreffende Arzneimittel:
 1. in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen ist,
 2. ein alternativ einsetzbares Arzneimittel in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich ist, oder
 3. eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel nicht angemessen ist. (...)

Fall 2 Vitamin- und mineralienhaltiges Jogurt**(19 Punkte)****Sachverhalt**

Das Unternehmen Y will in Zusammenarbeit mit vier Alters- und Pflegeheimen die Wirkung eines neu entwickelten Jogurts auf die Gesundheit der Heimbewohnerinnen und Heimbewohner untersuchen. Das Jogurt ist mit Vitamin D und Calcium angereichert. Bei regelmässiger Einnahme soll das Jogurt mittels Stärkung des Immunsystems und der Knochendichte die Anfälligkeit von älteren Personen für Infektionskrankheiten (Grippe u.a.) sowie Knochenbrüche signifikant reduzieren.

Das Unternehmen Y plant, im Anschluss an die Untersuchung das vitamin- und mineralienhaltige Jogurt mit folgenden Hinweisen auf den Markt zu bringen: «Das Jogurt trägt bei älteren Menschen zu einer normalen Funktion des Immunsystems und zur Erhaltung normaler Knochen bei und kann das Risiko von Knochenbrüchen verringern.»

Um den wissenschaftlichen Nachweis für die Wirkungen des Jogurts zu erbringen, soll in den vier Alters- und Pflegeheimen der Hälfte der Insassinnen und Insassen während eines Jahres täglich zum Frühstück das Jogurt verabreicht werden. Die andere Hälfte der Insassinnen und Insassen soll ein herkömmliches Jogurt bekommen. Nach Ablauf des Jahres sollen die Krankenakten sämtlicher Heimbewohnerinnen und Heimbewohner hinsichtlich der Frage analysiert werden, ob zwischen den beiden Gruppen relevante Unterschiede in Bezug auf das Auftreten von Infektionskrankheiten und Knochenbrüchen bestehen.

Um möglichst unverfälschte Ergebnisse zu erhalten, sollen die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner nicht vorgängig, sondern erst nach Abschluss der Untersuchung über deren Durchführung und die Ergebnisse informiert werden. Ebenso soll auf eine Anonymisierung der Krankenakten, welche mit grossem Aufwand verbunden wäre, verzichtet werden.

Fragen

Die Antworten sind mithilfe des nachstehenden Hinweises zu begründen. Dabei ist auf die relevanten Rechtsgrundlagen mit allen darin aufgeführten rechtlichen Voraussetzungen Bezug zu nehmen.

- a. Muss die Untersuchung der Wirkungen des neuen vitamin- und mineralienhaltigen Joghurts bewilligt werden? **(4 Punkte)**

Antwort:

- b. Ist es zulässig, auf die vorgängige Information der Heimbewohnerinnen und Heimbewohner über die Untersuchung zu verzichten? **(4 Punkte)**

Antwort:

- c. Ist es zulässig, die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner in zwei Gruppen einzuteilen und einer Hälfte das vitamin- und mineralienhaltige Jogurt vorzuenthalten? **(3 Punkte)**

Antwort:

- d. Ist es zulässig, im Rahmen der Untersuchung die nicht anonymisierten Krankenakten der Heimbewohnerinnen und Heimbewohner ohne deren vorgängige Einwilligung zu analysieren und auszuwerten? (4 Punkte)

Antwort:

- e. Angenommen, die Untersuchung des Unternehmens Y kann erfolgreich durchgeführt werden: Bedarf das Inverkehrbringen des vitamin- und mineralienhaltigen Joghurts einer Zulassung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic)? (4 Punkte)

Antwort:

Hinweis

Eine starke Überdosierung von Vitamin-D und Calcium kann zur Bildung von Nierensteinen oder einer Nierenverkalkung führen. Weitere Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit und Kopfschmerzen. Im Extremfall kann eine Überdosis sogar tödlich sein.