

N°1 – septembre 2003

Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

Revue suisse de droit de la santé

1	Sommaire
2	Éditorial Une nouvelle revue? En droit de la santé? <i>Olivier Guillod</i>
4	Actualité/Manifestations
5	Commentaires de jurisprudence Privation de liberté pour grave état d'abandon et Convention européenne des droits de l'homme. L'arrêt H. M. contre Suisse. Un aérolithe dans la jurisprudence de la Cour? <i>Thierry Clément</i>
13	Freiburger Ethik-Kommission International c. Bâle-Campagne. <i>Alfred Jost</i>
15	Articles Was ist Gesundheitsrecht? Vorschlag für eine juristische Konzeption. <i>Christoph Zenger</i>
39	Les principaux modèles de réglementation de la recherche impliquant des êtres humains. <i>Dominique Sprumont</i>
47	Recensions de livres Les transplantations. Collection regard éthique du Conseil de l'Europe
48	The impact of EU law on health care systems
50	Documentation Législation/Gesetzgebung
	I. Droit international (sélection)/Internationales Recht (Auswahl)
	II. Droit communautaire/Europarecht
	III. Droit étranger (sélection)/Ausländisches Recht (Auswahl)
	IV. Droit fédéral/Bundesrecht
	V. Droit cantonal (sélection)/Kantonales Recht (Auswahl)
	VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien
53	Jurisprudence/Rechtsprechung
	I. Jurisprudence CEDH (sélection)/Rechtsprechung EMRK (Auswahl)
	II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl)
	III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)
	IV. Jurisprudence fédérale/Bundesrechtsprechung
	V. Jurisprudence cantonale/Kantonale Rechtsprechung
56	Doctrine/Lehre
	I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)
	II. Doctrine suisse/Schweizerische Lehre
61	Impressum

Une nouvelle revue ? En droit de la santé ?

Olivier Guillod, Prof. à l'Université de Neuchâtel,
Directeur de l'Institut de droit de la santé

Sans doute aurez-vous été nombreux à vous être posé ces deux questions en voyant le premier numéro de cette revue. Quelques mots d'explication paraissent donc indiqués dans ce premier éditorial.

Une rectification s'impose tout d'abord : la revue que vous tenez entre vos mains n'est pas, à proprement parler, nouvelle. Elle représente l'évolution naturelle du bulletin documentaire San-News, croisé avec les Cahiers de l'Institut de droit de la santé (IDS) pour accoucher d'un bébé inédit. Le bulletin documentaire San-News a été lancé par l'IDS en septembre 1996 pour combler un vide dans l'information documentaire en droit de la santé en Suisse. La publication artisanale du début, d'une vingtaine de pages, s'est progressivement enrichie pour devenir un bulletin riche d'une cinquantaine de pages, fournissant un inventaire pratiquement exhaustif des nouvelles lois, des projets législatifs, de la jurisprudence publiée et de la doctrine en droit suisse de la santé, sans compter des références choisies sur le droit étranger, européen et international de la santé. Les Cahiers de l'IDS permettaient de diffuser des contributions originales, sur des thèmes d'actualité, au format souvent comparable à celui des contributions que l'on peut lire dans des revues juridiques.

La revue suisse de droit de la santé propose des articles de fond, des recensions d'ouvrages, des commentaires de jurisprudence, des nouvelles brèves et une partie documentaire. La revue, bilingue (français-allemand) mais accueillant occasionnellement des contributions en anglais, paraîtra trois fois par année. Le coût de l'abonnement restera modique. Elle sera complétée par deux collections d'ouvrages éditées par l'IDS, l'une inti-

tulée «Rapports IDS», l'autre consacrée à la publication de monographies incluant des précis, des thèses en droit de la santé ou d'autres ouvrages d'envergure analogue.

Le lancement d'une revue en droit de la santé s'explique pour de multiples raisons, les unes scientifiques, les autres d'opportunité.

L'occasion, c'est la 10^e Journée de droit de la santé, les 10 et 11 septembre 2003, et le dixième anniversaire de l'Institut de droit de la santé. Editer une revue constitue le prolongement naturel du rôle de pionnier joué par l'IDS dans la reconnaissance, l'exploration et le développement du droit de la santé. L'expérience accumulée grâce aux recherches académiques et appliquées menées, à l'enseignement universitaire et de formation continue dispensé, aux manifestations scientifiques organisées et aux mandats d'expertise accomplis ainsi que le réseau créé en Suisse et à l'étranger avec des spécialistes et des institutions reconnus en droit de la santé ont fourni le terreau favorable à l'éclosion de la revue. Mais l'occasion, c'est aussi un accord global passé entre l'IDS et un nouvel éditeur commercial, dans l'espoir de mieux toucher notre public privilégié : les juristes actifs dans le domaine de la santé, mais aussi les professionnels de la santé, les personnes, autorités et instances diverses du secteur sanitaire, en Suisse et au-delà.

Nous sommes persuadés qu'un besoin d'informations juridiques sérieuses, fiables, claires et actuelles existe. On pourrait avoir l'impression que ce besoin est satisfait par les articles paraissant dans des revues médicales ou bioéthiques. Bien souvent toutefois, ces contributions (régulièrement écrites par des non-juristes) prétendent présenter la situation

juridique mais confondent analyse juridique et raisonnement fondé sur la pratique médicale, le simple bon sens ou l'intuition morale. Il nous est arrivé plus d'une fois d'y trouver des indications incomplètes, peu claires, voire franchement erronées. On ne fait pas du droit comme on fait de la prose. Les articles juridiques pertinents sont pour le moment dispersés dans de nombreuses revues à vocation généraliste, ce qui complique l'essor d'un discours critique propre au droit de la santé.

Cette revue se justifie aussi par le fait que le droit de la santé est aujourd'hui reconnu de plus en plus comme une branche en soi. Le signe le plus évident est la multiplication des revues de droit de la santé dans les autres pays. Cette nouvelle branche, certes transversale et utilisant donc les instruments classiques du droit constitutionnel, du droit pénal, du droit administratif et du droit civil, aborde une thématique parcourue de lignes de force donnant cohérence à l'ensemble et induisant une approche spécifique des problématiques. Parmi ces lignes de force, je me bornerai à citer l'évolution de la relation thérapeutique passant, non sans soubresauts, d'un modèle tutélaire à un modèle de

partenariat ; un régime de responsabilité médicale tendant à gagner son autonomie par rapport au reste de la responsabilité civile et à devenir un système d'indemnisation des accidents médicaux ; une conception de la santé publique, jadis défensive, intégrant aujourd'hui à la fois une dimension de promotion et, à travers la génétique, une dimension de prédiction ; un traitement particulier réservé aux données relatives à la santé et une convergence avec le statut juridique du corps humain et de ses composantes ; une redéfinition de l'encadrement juridique à donner aux nouvelles technologies biomédicales et de son adaptation à une réalité scientifique sans cesse en mouvement ; un système de financement des soins tentant de concilier les logiques contradictoires de la concurrence et de la planification étatique.

Le droit de la santé est en pleine construction. La revue suisse de droit de la santé entend y apporter sa pierre, en défrichant les zones encore peu explorées, en approfondissant l'analyse des autres sujets et en accentuant partout le regard critique. Dans cette optique, vos contributions, comme vos commentaires, sont les bienvenus. Santé !

Assurance-maladie

Modifications de l'OAMal

Le Conseil fédéral a adopté une série de réforme en modifiant l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, modification du 6 juin 2003). Ainsi, dès le 1^{er} janvier 2004, la franchise ordinaire passera de 230 à 300 francs (art. 103 al. 1 OAMal) tandis que le montant maximal de la quote-part sera relevé à 700 francs par an pour les adultes et 350 francs pour les enfants (art. 103 al. 2 OAMal). De plus, cette réforme abaisse le plafond en francs du rabais maximal autorisé pour les franchises à option (art. 95 OAMal), précise la notion de laboratoire médical (art. 54 OAMal), harmonise les réserves minimales des assureurs (art. 78 OAMal), et améliore pour les assurés ayant choisi des formes particulières d'assurance les règles concernant le changement d'assurance.

2^{ème} révision de la LAMal

Dans le cadre de la 2^e révision de la LAMal en cours, le Conseil National a emboîté le pas au Conseil des Etats en acceptant le 18 juin

une version atténuée de la levée de «l'obligation de contracter». Selon le texte qui a été adopté, ne seront admis à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins les fournisseurs de prestations actifs dans le secteur ambulatoire qui s'ils auront conclu un contrat de collaboration avec un ou plusieurs assureurs. Seront admis sans restriction ceux qui fourniront toutes leurs prestations dans le cadre d'un réseau de soins coordonné (art. 35 al. 1).

Les cantons devront déterminer le nombre de fournisseurs de prestations nécessaire pour garantir la couverture en soins en prenant en compte l'offre dans les cantons limitrophes (art. 35 al. 1^{quater}).

Pour le calcul de la réduction des primes, les cantons devront tenir compte de la situation économique des assurés (art. 65 al. 1^{bis}), le deuxième enfant bénéficiera d'un allègement de 50% de la prime, alors que les enfants suivants ne paieront pas de primes (art. 65 al. 1^{quater}). En outre, les subsides seront adaptés régulièrement à l'évolution des coûts de l'assurance maladie.

Manifestations

Septembre

11 et 12 septembre

L'IDS organise sa traditionnelle journée de droit de la santé en septembre. Cette année, à l'occasion des 10 ans de l'Institut, cette manifestation se déroulera sur 2 jours, à savoir le jeudi 11 et le vendredi 12 septembre 2003. La journée de jeudi, s'adressant plutôt à un public de juristes sera l'occasion de s'interroger sur la nature et l'évolution du droit de la santé. La journée de vendredi sera quant à elle consacrée aux thèmes de l'accès au dossier et de la carte santé, et concernera un public plus large, incluant notamment les professionnels de la santé.

Renseignements : sur le site internet de l'IDS (www.unine.ch/ids) ou en s'adressant au secrétariat de l'IDS (tél : 032/ 718 1280 ; fax : 032/ 718 1281 ; email : messagerie.ids@unine.ch).

Octobre

9 et 10 octobre

Le 1^{er} module de formation continue en droit de la santé aura lieu à Neuchâtel le jeudi 9 et le vendredi 10 octobre 2003. Les thèmes qui seront traités lors de ce module sont : Notions fondamentales et sources du droit de la santé ; relation soignant-soigné ; les professionnels de la santé. Inscription et renseignements : sur le site internet de l'IDS (www.unine.ch/ids) ou en s'adressant au secrétariat de l'IDS (tél : 032/ 718 1280 ; fax : 032/ 718 1281 ; email : messagerie.ids@unine.ch).

Privation de liberté pour grave état d'abandon et Convention européenne des droits de l'homme

L'arrêt H.M. contre Suisse

Un aérolithe dans la jurisprudence de la Cour ?

Thierry Clément, Collaborateur scientifique à l'Institut de droit de la santé

1 Introduction

Dans la «Vue d'ensemble» de son Message concernant la modification du Code civil, le Conseil fédéral expliquait que son projet visait l'introduction d'une réglementation exhaustive et uniforme de la privation de la liberté à des fins d'assistance, et conforme aux dispositions de la CEDH. La réserve portant sur l'article 5 CEDH, que le Conseil fédéral avait formulée lors de la ratification de la Convention et qui ne devait être que provisoire, pouvait donc être levée. Il ajoutait que la nouvelle réglementation entendait également concrétiser la jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de droits fondamentaux et que, sur ce point, le projet allait plus loin que la CEDH¹.

L'alignement de la privation de liberté à des fins d'assistance au droit à la liberté et à la sûreté de l'article 5 CEDH portait, pour l'essentiel, sur ses garanties formelles: droit d'être informé (5 § 2), droit à un tribunal (5 § 4), enfin le droit à réparation, sans condition de faute, pour toute détention contraire à ses paragraphes 1 à 4 (5 § 5). Au niveau matériel, l'ajustement tenait en une seule disposition, l'article 397a CC, qui traduisait, dans des termes empruntés tels quels au droit de la tutelle (maladie mentale et faiblesse d'esprit), ou actualisé (alcoolisme plutôt qu'ivrognerie), ou encore d'usage courant dans notre pays et moins désuet (l'état d'abandon au lieu de vagabond), quatre des cinq motifs figurant dans la clause de l'article 5 § 1 e) CEDH².

Le nouveau droit invitait à l'optimisme sur sa compatibilité avec la Convention³, alors même que sur un point, l'état de grave abandon, Conseil fédéral et doctrine n'avaient pas ménagé leurs efforts pour délivrer à ce motif son brevet de conventionnalité, qui devait résider, selon le premier, dans l'esprit plutôt que dans la lettre de l'article 5 § 1 e) CEDH⁴.

Entre l'esprit et la lettre, la Cour n'a pas eu besoin, ou n'a pas voulu, trancher. Dans l'arrêt qu'elle a rendu le 26 février 2002, H.M. c. Suisse (chiffre 2), la Cour conclut en effet, par six voix contre une, qu'il n'y a pas eu violation de l'article 5, cette disposition n'étant pas applicable⁵. Mais pour quelle(s) raison(s) ? Parce que le placement de la requérante dans un foyer médicalisé ne constituait pas, aux fins de l'article 5 § 1 CEDH, une privation de liberté, mais une simple restriction à sa liberté de circuler ? Limité aux considérations purement factuelles

- 1 Message du Conseil fédéral concernant la modification du code civil suisse et le retrait de la réserve apportée à l'article 5 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, FF 1977 III 1ss. La réserve fut retirée le 13 janvier 1982, avec effet au premier janvier 1982, RO 1982, p. 292. Le projet était plus généreux sur les points suivants : droit d'être libéré (397a, al. 3 ; 397d, al. 2), d'être renseigné sur les voies de recours (397e, ch. 1), même à titre préventif lors de l'entrée dans l'établissement (397e, ch. 2), d'être entendu par le juge (397f, al. 1), de bénéficier d'une assistance juridique (397f, al. 2), enfin du concours d'experts (397e, ch. 5), (FF 1977 III 21).
- 2 Message, précité, p. 24 à 26.
- 3 Olivier JACOT-GUILLARMOD, Intérêt de la jurisprudence des organes de la CEDH pour la mise en œuvre du nouveau droit suisse de la privation de liberté à des fins d'assistance, RDT 1981, p. 41ss, p. 57, (JACOT-GUILLARMOD, *Intérêt*).
- 4 Message, précité, p. 26.

des modalités du placement de la requérante, l'arrêt de la Cour ne s'exposerait qu'à des critiques tenant à la démarcation entre privation et restriction à la liberté (chiffre 3). C'est une lecture possible de l'arrêt, mais le paragraphe qui clôt l'examen de la Cour jette un autre éclairage, puisqu'il avalise la mesure par des considérations éthiques qui, pour ne pas être absentes de la jurisprudence de la Cour, conditionnent dans le cas d'espèce l'applicabilité de l'article 5 § 1 CEDH ; elle rompt ainsi avec l'orthodoxie de la Cour, qui assignait à pareilles considérations un rôle d'étalon de valeur de la justification de la privation de liberté, avancée au plan national. Dans ce cas, la critique concerne le détournement, par la Cour, de la systématique de l'article 5 § 1 e) CEDH (chiffre 4). Enfin, la question de la compatibilité au regard de la Convention de la privation de liberté pour grave état d'abandon demeure. Un arrêt récent pourrait conforter l'optimisme affiché peu de temps après l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 1981, du nouveau droit (chiffre 5).

2 L'arrêt H.M contre Suisse

Les faits étaient très simples. La requérante, née en 1912, est retraitée. Elle vivait dans une maison appartenant à He. M., l'un de ses deux fils. En raison des escarres qu'elle présentait sur les jambes, elle était assistée depuis 1987 par une association pour les visites aux malades à domicile. Début février 1996, l'association écrivit à l'autorité tutélaire pour l'informer qu'elle ne pouvait plus assurer les soins à la requérante. Son fils, He. M., installé avec sa mère depuis 1989, laissait souvent portes closes ou, lorsqu'il daignait ouvrir, l'association devait travailler dans des conditions déplorables : l'appartement était jonché d'ordures et n'était pas chauffé, la requérante était constamment alitée, ne pouvait ni

marcher ni se tenir debout et ses escarres ne guérissaient pas. Ne constatant aucune amélioration, l'association cessa alors de rendre visite à la requérante à compter de fin février 1996. Peu après, la requérante subit un opération des yeux, mais sa vue continua à se détériorer faute de soins, la rendant presque aveugle. A partir de mars 1996, c'est le médecin attaché à l'association qui arrêta ses visites. Le 16 décembre 1996, la préfecture d'Aarberg (BE) ordonna le placement de la requérante pour une période indéterminée dans un foyer médicalisé. Fondée sur l'article 397a CC et l'article 9 de la Loi cantonale sur la privation de liberté à des fins d'assistance, l'ordonnance indiquait comme motif le grave état d'abandon dans lequel se trouvait la requérante. L'internement de la requérante fut confirmé par la commission cantonale de recours puis, en dernière instance, par le Tribunal fédéral⁶.

Devant la Cour, la requérante soutenait que le grave état d'abandon ne figurait pas parmi les motifs cités à l'article 5 § 1 e) CEDH, rendant ainsi illégale sa privation de liberté. La Cour se rangea à la thèse principale soutenue par le Gouvernement suisse ; l'internement n'emportait pas privation de liberté⁷. Dans l'ordre, les motifs étaient les suivants. La requérante avait la possibilité de rester à son domicile et de bénéficier de l'assistance de l'association, mais elle-même et son fils ont refusé de coopérer avec cette association. Par la suite, ses conditions de vie à son domicile se sont détériorées à un point tel que les autorités compétentes du canton de Berne ont décidé de prendre des mesures, [placer la requérante dans un établissement médicalisé] où il serait possible de lui prodiguer les soins nécessaires⁸. La requérante n'a jamais séjourné dans un pavillon fermé du foyer ; au contraire, elle jouissait de toute sa liberté de mouvement et était en mesure d'entretenir des relations sociales avec le monde extérieur⁹. La requérante se rendait à peine compte des effets de son séjour au foyer et, elle-même, était indécise quant à savoir quelle solution elle préférait¹⁰. Enfin, une fois arrivée au foyer, la requérante a consenti à y rester, ce qui a permis la levée de la décision d'internement¹¹. La Cour conclut ainsi : «Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, notamment du fait que la commission cantonale de recours a procédé au placement de la requérante dans le propre intérêt de celle-ci, en

5 H.M. c. Suisse, arrêt du 26 février 2002, à paraître dans le recueil CEDH 2002-II.

6 Voir les paragraphes 9 à 18. Contrairement à ce qu'indique la version française de l'arrêt, paragraphe 18, l'ordonnance de placement ne date pas du 17 septembre 1996, mais bien du 17 décembre 1996 comme l'indique correctement le paragraphe 44. La version originale de l'arrêt, en anglais, ne contient pas cette coquille.

7 *H.M. c. Suisse*, précité, § 35.

8 *Ibidem*, § 44.

9 *Ibidem*, § 45.

10 *Ibidem*, § 46.

11 *Ibidem*, § 47.

vue de lui procurer les soins médicaux nécessaires et des conditions de vie et d'hygiène satisfaisantes, et eu égard aux circonstances comparables de l'affaire Nielsen c. Danemark, la Cour conclut que, dans les circonstances de l'espèce, le placement [de la requérante] ne s'analysait pas en une privation de liberté au sens de l'article 5 § 1, mais constituait une mesure responsable prise par les autorités compétentes dans le propre intérêt de la requérante¹².

Déboutée en quatre paragraphes tenant sur une page à peine, on peut aisément comprendre la déception qu'a pu éprouver la requérante à la lecture de l'arrêt de la Cour. Par ailleurs, l'arrêt est inexact sur un point qui a semblé important aux yeux de la Cour. Ce n'est pas la commission cantonale de recours qui a procédé au placement de la requérante, mais bel et bien le préfet d'Aarberg¹³, soit une autorité administrative. La commission cantonale de recours est intervenue en qualité de tribunal, au sens de l'article 5 § 4 CEDH¹⁴. Certes l'article 5 § 1 de la Convention n'exige pas, exception faite de sa lettre a), que toute privation de liberté soit décidée par un tribunal, mais lorsque tel est le cas, la détention est en principe régulière et offre au particulier une garantie supplémentaire contre l'arbitraire¹⁵.

3 Quels critères pour une privation de liberté ?

En droit suisse, il y a privation de liberté lorsque la personne n'est pas autorisée à quitter l'établissement¹⁶, même si elle n'y est retenue que quelques heures¹⁷. D'après la Cour, ces deux éléments, contrainte et durée de la mesure, ne suffisent pas à qualifier la même mesure de privation de liberté, au sens de la Convention. De jurisprudence constante, l'article 5 § 1 ne concerne pas les simples restrictions à la liberté de circuler, lesquelles relèvent de l'article 2 du Protocole additionnel n° 4 (que la Suisse n'a pas signé). Cette distinction ressort non seulement du texte même de l'article 5 § 1, notamment des termes «privé de sa liberté», «arrestation» et «détention», mais également, selon la Cour, d'une comparaison entre l'article 5 et les autres dispositions normatives de la Convention et des Protocoles¹⁸. La distinction entre privation et restriction de liberté n'étant que de degré ou d'intensité, non

de nature ou d'essence, il faut par conséquent examiner la situation concrète et prendre en compte un ensemble de critères comme le genre, la durée, les effets et les modalités d'exécution de la mesure considérée¹⁹.

En l'espèce, l'ordonnance de placement empêchait la requérante de décider librement de son lieu de résidence²⁰. Il ne fait aucun doute que par «ses effets» et sa «durée», la mesure ne fut levée qu'en janvier 1998, l'internement de la requérante était bien plus proche d'une privation que d'une simple restriction de sa liberté. Ainsi, dans son arrêt Witold Litwa c. Pologne, la Cour n'a pas douté un seul instant que la détention du requérant dans une unité de dégrisement, pendant six heures et demie, constituât une privation de liberté²¹. Quant aux «modalités» de l'internement de la requérante, elles étaient certes souples, mais cela s'explique par la nature même de la mesure : la requérante ne représentant aucun danger pour autrui ou pour elle-même, on aperçoit pas pour quelle raison elle aurait dû séjourner dans un pavillon fermé. La Cour établit, à propos de ce critère, un parallèle avec son arrêt Nielsen c. Danemark, qui concernait l'internement d'un garçon de douze ans, décidé par sa mère. Les restrictions à la liberté de mouvement du jeune Jon et à ses contacts avec le monde extérieur ne différaient guère de celles qu'un enfant peut subir dans un hôpital ordinaire ; d'une manière générale, estime la Cour, l'existence au pavillon de pédopsychiatrie passait pour aussi proche que possible de la vie dans un véritable foyer²². La comparaison est-elle pertinente ? Avec les deux juges qui se

12 *Ibidem*, § 48.

13 *Ibidem*, § 18.

14 Dans ce cas, et contrairement à ce que soutient le juge JÖRUNDSSON, dans son opinion concordante (p. 14 et 15), le placement de la requérante ne pouvait passer pour celui d'un aliéné, au sens de l'article 5 § 1 e) CEDH. Même si la commission cantonale de recours, dont l'un de ses membres était médecin, s'est dite convaincue que la requérante souffrait de démence sénile (voir *infra*, p. 8), son placement n'avait été précédé d'aucune expertise médicale, comme l'exige la jurisprudence de la Cour ; voir, entre autres, arrêt *Varbanov c. Bulgarie*, du 5 octobre 2000, CEDH 2000-X, § 45 ; la même exigence découle d'ailleurs de l'article 397e ch. 5 CC .

15 Voir, entre autres, *Benham c. Royaume-Uni*, arrêt du 10 juin 1996, Rec. 1996-III, § 41.

16 Message, précité, p. 19 ; Thomas GEISER, *Basler Kommentar*, Art. 397a n° 17.

17 Eugen SPURIG, *Zürcher Kommentar*, Art. 397a n° 116.

18 *Engel et autres c. Pays-Bas*, du 8 juin 1976, série A, vol. 22, § 58, arrêt de principe ; arrêt *H. M. c. Suisse*, précité, § 40.

19 *H. M. c. Suisse*, précité, § 42.

20 *Ibidem*, § 32.

21 Arrêt du 4 avril 2000, CEDH 2000-III, § 46.

22 Du 28 novembre 1998, série A, vol. 144, § 70.

sont exprimés en marge de l'arrêt *H.M. c. Suisse*, on peut en douter. Dans l'affaire danoise, il s'agissait du placement d'un mineur décidé par son représentant légal, en vertu de ses droits parentaux, prérogatives qui sont du reste protégées par l'article 8 CEDH²³ ; en l'espèce, c'était le placement forcé d'un adulte, à l'égard duquel les autorités n'étaient investies d'aucun pouvoir de représentation²⁴. De plus, si la liberté de mouvement d'un enfant est par nature limitée par autrui, puisqu'il faut bien que quelqu'un décide pour lui, que se soit par le titulaire de l'autorité parentale ou le médecin-chef d'un hôpital, dans l'affaire *H.M. c. Suisse*, la requérante était, en droit, seule à décider.

Une comparaison avec l'arrêt *Ashingdane c. Royaume-Uni*, nous aurait paru plus proche de la réalité de notre affaire. Dans cet arrêt, la Cour a estimé qu'une personne internée de force dans un établissement psychiatrique était privée de sa liberté, lors même qu'elle se trouvait dans un pavillon ouvert, avait pu pendant plus de trois ans rendre régulièrement visite et sans escorte à sa famille, pour finalement être autorisée à rentrer dans son foyer chaque fin de semaine et à quitter l'établissement à sa guise du lundi au mercredi à la condition seulement d'y retourner pour la nuit ; de l'avis de la Cour, la liberté du requérant n'avait pourtant pas cessé d'être limitée en droit, car il pouvait en tout temps être reconduit de force à l'établissement, en vertu de l'ordonnance restrictive qui le frappait²⁵. Sur ce point aussi, il n'en allait pas différemment pour la requérante : jusqu'au moment de sa levée, l'ordonnance de placement permettait, comme ce fut le cas lors de son placement, à

la police municipale et à la police sanitaire de ramener la requérante au foyer médicalisé, si l'idée lui avait pris de rejoindre son fils²⁶.

Restent la question de la perception que la requérante avait de son placement forcé en établissement, ainsi que celle de son incidence sur l'applicabilité de l'article 5 § 1 CEDH. La requérante se rendait à peine compte des effets de son séjour au foyer et était indécise sur la solution qu'elle préférerait. Ces constatations, la Cour les tire des procès-verbaux de l'audience devant la commission cantonale de recours ainsi que de la décision de cette autorité²⁷. Pourtant, durant toute la procédure, que ce soit au niveau suisse ou à Strasbourg, la requérante n'avait cessé d'exprimer son sentiment d'être privée de sa liberté. Mais admettons qu'il y ait pu avoir quelque doute sur cette question. Un examen plus circonspect du contexte dans lequel ces constatations ont été établies aurait dû inviter la Cour à faire montre de plus de réserve. En effet, c'est lors de l'examen du second motif justifiant le placement de la requérante, que la commission cantonale de recours fait état des hésitations de la requérante sur sa condition dans le foyer. Elle affirme tout d'abord que la requérante souffre de démence sénile («*Geistesschwäche alterbedingte Demenz*»), c'est-à-dire de faiblesse d'esprit, au sens de l'article 397a CC, et souligne ensuite que, «*dans ce contexte, l'argument des demandeurs est affaibli par le fait que [la requérante] a admis la nécessité de son séjour au foyer, comme elle l'a expliqué pendant l'audience de recours*»²⁸. N'est-il pas paradoxal d'accorder crédit aux déclarations d'une personne dont on dit qu'elle souffre de démence sénile ? Le médecin qui siégeait dans la commission cantonale de recours n'aura sans doute pas manqué d'éclairer ses deux coreligionnaires, magistrats spécialisés, sur ce point²⁹. Mais rien ne transparait dans l'arrêt, et le profane que nous sommes reste perplexe, ce qui n'est le cas d'aucun membre de la Cour, apparemment. Concédonc encore ce point à la Cour et on se demandera alors depuis quand la requérante doute, car il ne s'agit que de cela, d'être privée de sa liberté. L'audience devant la commission cantonale de recours a eu lieu le 16 janvier 1997, soit un peu moins d'un mois après le placement de la requérante ; la requérante a-t-elle admis la nécessité de son placement le lendemain de son exécution, plusieurs jours ou semaines

23 Mis en exergue par la Cour dans son arrêt, *Nielsen c. Danemark*, précité, § 61.

24 Opinion concordante du juge Jörundsson, p. 13, et opinion dissidente du juge LOUCAIDES, p. 18. La requérante a été par deux fois mise sous curatelle, mesure qui fut levée avant son placement, §§ 11 et 12.

25 *Asbingdane c. Royaume-Uni*, du 28 mai 1985, série A, vol. 93, §§ 24 et 42.

26 *H.M. c. Suisse*, précité, § 18. Voir également l'opinion concordante du Juge JÖRUNDSSON, p. 13, et l'opinion dissidente du juge LOUCAIDES, p. 16. Pour revenir à *Nielsen c. Danemark*, la Cour avait estimé que l'intervention de la police, qui se fût justifiée même pour remettre un enfant fugueur de cet âge sous la garde parentale, ne jetait pas un éclairage différent, § 72. Cet éclairage est justement différent lorsqu'il s'agit d'un adulte.

27 *H.M. c. Suisse*, précité, respectivement, §§ 22 et 23.

28 *Ibidem*, § 23.

29 *Ibidem*, § 20.

après ? Poser cette question, c'est se demander par quel curieux procédé les incertitudes d'une personne quant au caractère privatif ou seulement restrictif de son internement peuvent avoir un effet rétroactif ; autrement dit comment peut-on consentir *ex post facto* à une privation de liberté ? Par ailleurs, selon la Cour, le droit à la liberté revêt une trop grande importance pour qu'une personne perde le bénéfice de la protection de la Convention du seul fait qu'elle a consenti à être privée de sa liberté. Une détention pourrait enfreindre l'article 5 quand bien même l'individu concerné l'aurait acceptée³⁰.

Au total, sur les quatre paragraphes que la Cour consacre à l'examen de la situation concrète de la requérante, seul le paragraphe 45 concerne l'un des critères établis dans sa jurisprudence, pour déterminer si la liberté de la requérante a été supprimée ou seulement restreinte. Les autres ont trait à la finalité de la mesure, autre élément d'appréciation qui a été introduit par la Cour dans son arrêt Nielsen.

4 La finalité de la mesure et l'économie de l'article 5 § 1 CEDH

Lorsqu'une personne est privée de sa liberté par une autorité publique, l'Etat partie doit en apporter la justification ; c'est la seconde étape qu'impose la systématique de l'article 5 § 1 CEDH. Une justification n'est possible que si la mesure entre dans un ou plusieurs alinéas du premier paragraphe de l'article 5 CEDH. Deux clauses autorisent la détention d'une personne si la privation de sa liberté est également dans son intérêt. La détention d'un mineur décidée pour son éducation (let. d) et celle des personnes visées à la lettre e). Dans ce cas, la «régularité» de la détention dépendra de conditions qui sont imposées par la Convention, et non par la législation de l'Etat partie, par exemple une prescription sur les modalités d'exécution d'une privation de liberté³¹. La détention d'un mineur doit avoir lieu, à bref délai, dans un milieu spécialisé qui dispose de ressources suffisantes correspondant à la finalité de cette disposition³². La détention d'une personne comme «aliénée» ne sera régulière que si elle se déroule dans un hôpital, une clinique ou un autre établissement approprié³³. Seules ces

deux clauses permettent la détention d'une personne pour son bien et, à l'instar des quatre autres, elles doivent être interprétées restrictivement, la liste de l'article 5 § 1 CEDH étant exhaustive³⁴.

Quid de l'hospitalisation d'un enfant dans un pavillon de pédopsychiatrie décidée par un particulier et qui ne relève ni de la lettre d) ni de la lettre e) de l'article 5 § 1 ? Deux questions redoutables que posait justement l'affaire Nielsen. En effet, selon la Cour, les comparants, ainsi que la Commission, l'article 5 § 1 deuxième phrase n'entraîne pas en jeu dans la mesure où il concerne uniquement les privations de liberté opérées par les organes de l'Etat ; ce qui revenait à se demander si l'article 5 s'appliquait aux restrictions à la liberté du requérant qu'avait entraînées l'exercice des droits de la mère, et dont les modalités relevaient de la compétence de l'autorité publique, à savoir du médecin-chef d'un hôpital public³⁵. La Cour a estimé, comme on l'a vu, que le requérant n'avait pas été privé de sa liberté. Outre les considérations ayant trait aux modalités de l'hospitalisation de Jon, la Cour a tout particulièrement, nous semble-t-il, pris en compte la finalité de la mesure et le contexte dans lequel elle a été prise : la mère entendait protéger la santé de son fils, un but légitime de l'exercice de l'autorité parentale ; l'hospitalisation relevait de l'exercice, par une mère consciente de ses responsabilités, de ses droits parentaux dans l'intérêt de l'enfant³⁶. Ces considérations, surtout la dernière, étaient indis-

30 De *Wild, Ooms et Versyp c. Belgique*, du 18 juin 1971, série A, vol. 12, § 64. Voir aussi l'opinion dissidente du juge LOUCAIDES, précité, p. 17.

31 Voir pour la lettre a), détention après condamnation, *Bizzotto c. Grèce*, du 15 novembre 1996, Rec. 1996-V, § 34 ; requérant toxicomane condamné pour trafic de drogues, qui a dû purger sa peine dans un établissement pénitencier classique, au lieu d'un établissement thérapeutique comme le prévoyait la loi : le fait qu'il n'existait aucun établissement de ce type n'influa pas sur la régularité de la détention du requérant, car il s'agit de modalités d'exécution d'une peine qui ne relèvent pas de l'article 5 § 1 a).

32 Voir *Bouamar c. Belgique*, du 29 février 1988, série A, vol. 129, §§ 50 à 53 ; confirmé dans un arrêt récent, *D.G. c. Irlande*, du 16 mai 2002, à paraître dans CEDH 2002-III, § 78.

33 *Aerts c. Belgique*, du 30 juillet 1998, Rec. 1998-V, § 46 ; arrêt *Hutchison Reid c. Royaume-Uni*, du 20 février 2003, § 48. Ce deuxième arrêt précise que la régularité de la détention ne dépend pas de la question de savoir si le traitement médical peut améliorer l'état de la personne concernée ; lors même que l'intéressé serait, aux dires d'experts, incurable, il suffit, aux fins de l'article 5 § 1 e), qu'il puisse tirer profit de l'environnement hospitalier. Ce point est controversé en droit suisse ; voir Eugen SPIRG, *Zürcher Kommentar*, Art. 397a, n° 204 et 205, qui estime que l'internement doit pouvoir améliorer l'état de la personne ; d'un autre avis, que nous partageons, Thomas GEISER, *Basler Kommentar*, Vorb. Art. 397a-f, n°9.

34 Voir, entre autres, *Bouamar c. Belgique*, précité, § 43.

35 *Nielsen c. Danemark*, précité, § 64.

36 *Ibidem*, respectivement, §§ 69 et 73.

pensables pour que la mesure pût échapper à l'empire de l'article 5 § 1 de la Convention, sans quoi le constat de violation eût été inévitable. De l'avis de la Cour, un enfant comme le requérant devait pouvoir être hospitalisé à la demande du titulaire de l'autorité parentale, hypothèse manifestement non couverte par le paragraphe 1 de l'article 5³⁷.

«Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, notamment du fait que la commission cantonale de recours a procédé au placement de la requérante dans le propre intérêt de celle-ci, en vue de lui procurer les soins médicaux nécessaires et des conditions de vie et d'hygiène satisfaisantes, et eu égard aux circonstances comparables de l'affaire Nielsen c. Danemark, la Cour conclut que, dans les circonstances de l'espèce, le placement [de la requérante] ne s'analysait pas en une privation de liberté au sens de l'article 5 § 1, mais constituait une mesure responsable prise par les autorités compétentes dans le propre intérêt de la requérante»³⁸. Comme on pourra le relever, les «circonstances comparables» de l'affaire Nielsen ne concernaient pas seulement les modalités de l'internement de la requérante, mais tout autant, voire davantage,

ses finalités³⁹. L'affaire H.M. c. Suisse était cependant très différente. Il y avait privation de liberté d'une personne adulte qui ne faisait l'objet d'aucune mesure d'interdiction. Il n'y avait pas violation de l'article 5, non parce qu'il n'y avait pas privation de liberté, mais parce que le placement de la requérante servait ses intérêts et pouvait se justifier en tant que détention d'un «vagabond», suivant le prescrit de l'article 5 § 1 e) CEDH⁴⁰. Il s'agit de deux questions distinctes qui, ramenées à une seule, font de l'arrêt H. M. c. Suisse un aérolithe dans la jurisprudence de la Cour.

5 Le grave état d'abandon est-il compatible avec la Convention ?

Il est remarquable que cette question n'ait pas encore reçu de réponse, ni de la Commission⁴¹, ni de la Cour. On ne saurait, toutefois, déduire de l'arrêt H.M. c. Suisse que la question ne se posera jamais. Même si l'arrêt de la Cour pourrait laisser le supposer, il suffirait que les modalités de l'internement d'une personne placée pour grave état d'abandon s'éloignent des conditions normales de toute hospitalisation. Pensons à la situation de certains pensionnaires de EMS qui, faute de personnel suffisant, sont attachés à leur lit, par exemple. Dans cette hypothèse, que le placement fût «une mesure responsable prise par les autorités compétentes dans le propre intérêt de la personne» n'y changerait rien.

La privation de liberté pour grave état d'abandon ne peut être subsumée que sous la catégorie «vagabondage» de l'article 5 § 1 e) CEDH, lorsqu'il n'existe aucun autre motif cité à l'article 397a CC. La Cour n'a dû interpréter cette notion que dans deux affaires. C'est tout d'abord l'arrêt De Wilde, Ooms et Versyp et autres c. Belgique. Peut passer pour la détention d'un «vagabond», le placement d'une personne qui n'a ni domicile, ni moyens de subvenir à son entretien, ni n'exerce régulièrement un métier ou une profession⁴². Cette définition correspondait à celle du code pénal belge, article 347, dont la Cour a dit qu'elle n'avait aucune raison de considérer comme incompatible avec l'article 5 § 1 lit. e) de la Convention⁴³. Ensuite, il s'agit de l'arrêt Guzzardi c. Italie, où la Cour a jugé que le même terme ne pouvait s'accommoder d'une interprétation extensive en autorisant la détention comme vagabond d'un mafieux riche,

37 *Ibidem*, § 72. Ce constat, conclut la Cour au paragraphe 73, la dispense d'examiner la question de l'interprétation de la première phrase du 1er paragraphe de l'article 5, et l'application éventuelle de l'article 5 à des privations de liberté résultant de l'action de particulier. *Quid* si l'hospitalisation s'analysait en une privation de liberté ? L'article 5 s'appliquerait en raison de la nature, des modalités ainsi que des effets de l'hospitalisation, et non parce que la décision de l'hospitalisation, proprement dite, avait été prise par un particulier, soit la mère du requérant. Dans ce cas, la mesure des restrictions apportée à la liberté du requérant aurait été arrêtée par un employé d'un établissement public, le médecin-chef, et, partant, relevait de la responsabilité de l'Etat. Mais dans ce cas, est-ce la première ou la seconde phrase du premier paragraphe de l'article 5 qui s'applique ? A notre avis, seule la seconde phrase est pertinente, ce qui signifie, et c'est tout le problème que soulève cette affaire, qu'il y aurait eu aussi violation de l'article 5, car la privation de liberté n'entraîne, en l'espèce, dans aucune des catégories figurant au premier paragraphe. Concernant la deuxième hypothèse avancée par la Cour, voir l'arrêt *Riera Blume et autres c. Espagne*, du 14 octobre 1999, CEDH 1999-VII, § 35, où la situation était inverse : la liberté des requérants avait été limitée selon des modalités décidées par des particuliers, mais la privation n'avait été possible qu'avec le concours des autorités.

38 *H.M. c. Suisse*, précité, § 48.

39 C'est cette lecture de l'arrêt Nielsen qui semble également s'imposer aux yeux de la Cour. Dans deux affaires, la Cour résume sa *ratio decidendi* comme suit : «The Court recalls at the outset that in its Nielsen v. Denmark judgement, it found that Article 5 was not applicable to the hospitalisation of the applicant as that hospitalisation was a responsible exercise by the applicant's mother of her custodial rights in the interest of the child», arrêt *D.G. c. Irlande*, précité, § 72 ; *Suzie Koniariska c. Royaume-Uni*, requête n°33670/96, décision du 12 octobre 2000, p. 5, non publiée.

40 *Contra* le juge Loucaides dans son opinion dissidente, p. 16 ; l'internement de la requérante ne relevait d'aucun alinéa de l'article 5 § 1 CEDH.

41 L'affaire *Peyer c. Suisse*, requête n°7397/76, s'est terminée par un règlement amiable, DR 15/105.

42 Du 18 juin 1971, série A, vol. 12, § 68.

43 *Ibidem*, § 70.

mais dont il était impossible d'établir la source des moyens de subsistance ; ou *a fortiori* en soutenant qu'il y avait des raisons encore meilleures de détenir un vagabond dangereux ⁴⁴.

Où situer la notion de grave état d'abandon par rapport à celle de «vagabond» ? Est-elle plus étroite ⁴⁵, mais également plus large parce que l'état d'abandon n'implique pas forcément le vagabondage ⁴⁶, plus restrictive ⁴⁷, ou encore, est-il impossible de dire, dans l'abstrait, si le grave état d'abandon offre des garanties plus larges ou l'inverse, faute de coïncider avec le terme de vagabond ⁴⁸ ? Si nous devons choisir, nous dirions que la notion de grave état d'abandon, *in abstracto*, ne coïncide pas avec celle du code pénal belge, que pour tout une frange de la population elle ne peut coïncider ; en d'autres termes, qu'il s'agit d'une autre notion. Le grave état d'abandon ne peut recouvrir la notion de vagabondage, telle qu'examinée dans l'affaire De Wilde, Ooms et Versyp, lorsqu'il touche des personnes retraitées, qui perçoivent une pension leur permettant de subvenir à leur entretien ; de plus, par définition, cette catégorie de la population n'exerce pas ou plus de métier ou activité professionnelle. Comme l'illustre parfaitement l'affaire H.M. c. Suisse, le deuxième et troisième élément de la définition font tout simplement défaut ⁴⁹. Il se peut bien entendu qu'une personne, jugée en grave état d'abandon, se trouve dans l'une, voire les trois situations retenues par la Cour. Mais, en Suisse, il ne s'agirait là que de critères adventices à l'état de grave abandon ⁵⁰; à Strasbourg, la Cour pourrait relever que la privation de liberté était, *a contrario* de l'arrêt Guzzardi, d'autant plus conforme à la Convention, que la condition du grave état d'abandon rendait plus restrictive la détention au titre de «vagabond», telle que retenue dans l'affaire De Wild et autres.

La définition du code pénal belge n'est pas celle de la Convention ; elle est l'une des définitions possibles. La question de la compatibilité de l'état de grave abandon avec cet instrument doit être résolue en fonction de l'intérêt protégé par l'article 5 § 1 let. e), interprété de manière restrictive, pour rester fidèle à la démarche suivie par la Cour. Selon la Cour, il existe un lien entre les différentes catégories de personnes mentionnées à l'article 5 § 1 e) CEDH, en ce qu'elles peuvent être privées de

leur liberté pour être soumises à un traitement médical ou en raison de considérations dictées par la politique sociale, ou à la fois pour des motifs médicaux et sociaux. Il est donc légitime de déduire de ce contexte que si la Convention permet d'abord de priver de leur liberté les personnes visées au paragraphe 1 e) de l'article 5, ce n'est pas pour le seul motif qu'il faut les considérer comme dangereuses pour la sécurité publique, mais aussi parce que leur propre intérêt peut nécessiter leur internement ⁵¹. Vu le but de cette disposition, la Cour a jugé que le terme «alcoolique» ne s'entend pas uniquement d'une personne dans un état clinique d'alcoolisme, mais comprend également les personnes dont la conduite et le comportement sous l'influence de l'alcool constituent une menace pour l'ordre public ou pour elles-mêmes, même si aucun diagnostic d'alcoolisme n'a été posé les concernant ; la protection du public ou leur propre intérêt, par exemple leur santé ou leur sécurité personnelle, peuvent justifier leur détention ⁵².

Les considérations liées à la protection de la personnalité de l'«alcoolique» valant *mutatis mutandis* pour les «vagabonds», il serait possible de trouver, non pas une définition commune entre grave état d'abandon et «vagabond», mais un commun dénominateur. Il résiderait dans l'état d'entière dépendance d'une personne à l'égard d'autrui pour la satisfaction de ses besoins élémentaires, par exemple, dans le cas de H.M. c. Suisse, la garantie de soins minimums, la nourriture, l'habillement, des conditions de logement décentes ou encore l'intégration dans un environnement social. Il s'agit là d'autant d'éléments qui, lorsqu'ils font défaut, peuvent conduire à la déchéance d'une

⁴⁴ Du 6 novembre 1980, série A, vol. 39, § 98.

⁴⁵ Barbara CAVIEZEL-JOST, *Die materiellen Voraussetzungen der Fürsorgerischen Freiheitsentziehung*, thèse, Fribourg, 1988, p. 228 ; Henri DESCHNAUX/Paul-Henri STEINAUER, *Personnes physiques et tutelle*, 4^e édition, Berne, 2001, p. 437, note 15.

⁴⁶ Message, précité, p. 26 ; Eugen SPIRIG, *Zürcher Kommentar*, Art. 397a n°94. Dans l'ATF 128 III 12, 14, JT 2002 I 474, 475, le Tribunal fédéral rappelle que l'absence de résidence ne suffit pas pour conclure à l'état d'abandon.

⁴⁷ Thomas GEISER, *Basler Kommentar*, Art. 397a n°10.

⁴⁸ JACOT-GUILLARMOUD, *Intérêt*, p. 47.

⁴⁹ Il en allait pareillement pour le premier (absence de domicile).

⁵⁰ L'article 12 de la Constitution fédérale interdit qu'une personne devienne un «vagabond», si elle sollicite l'aide de l'Etat. On imagine donc mal qu'une privation de liberté pour grave état d'abandon puisse se justifier à l'aide de cette notion-là de «vagabond».

⁵¹ *Witold Litwa c. Pologne*, du 4 avril 2000, CEDH 2000-III, § 60 ; voir également, *Guzzardi c. Italie*, précité, § 98 in fine.

⁵² *Witold Litwa c. Pologne*, précité, § 61.

personne, état absolument incompatible avec la dignité humaine⁵³.

53 C'est la perception des autorités suisses quant au grave état d'abandon, Message, précité, FF 1977 III 27 ; ATF 128 III 12, 14, JT 2002 I 474, 475. ; ainsi que celle du Conseil fédéral dans ses observations dans l'affaire H.M., précitée, § 38.

54 *Winterwerp c. Pays-Bas*, du 24 octobre 1979, série A, vol. 33, § 37.

Cette interprétation ne sortirait pas des limites fixées par la Cour, telles qu'elles ont été tracées dans l'arrêt *Witold Litwa*, et cadrerait avec le but et l'objet de l'article 5 § 1 CEDH : assurer que nul ne soit arbitrairement dépouillé de sa liberté⁵⁴.

Arrêt du 4 juillet de la II^{ème} cour de droit public du Tribunal fédéral, Freiburger Ethik-Kommission International c. Bâle-Campagne (2A.450/2002)

Alfred Jost, Fürsprecher, Pharmalex GmbH

Au printemps 1999 éclatait un scandale de trafic de «cobayes humains» entre des pays baltes et de l'Europe de l'Est et la Suisse. Une entreprise de recherche appelée VanTx ayant son siège à Bâle recrutait des «volontaires» en Estonie, en Pologne ainsi que dans d'autres pays de l'Europe de l'Est, pour participer en Suisse à des études de médicaments menées pour le compte des plus grandes compagnies pharmaceutiques internationales. Entre autres conséquences de cette affaire, la loi sur les produits thérapeutiques, qui était alors en phase finale d'adoption, a été renforcée pour garantir une meilleure protection aux personnes participant à des essais cliniques dans notre pays.

Parmi les éléments qui sont ressortis de l'enquête menée dans le cadre de l'affaire VanTx, il est apparu que la commission d'éthique de la recherche (CER) qui, conformément à la réglementation en vigueur, évaluait la plupart des essais de cette compagnie, manquait gravement de l'indépendance requise. En effet, cette CER organisée comme une société à responsabilité limitée (sic) comptait parmi ses principaux administrateurs le responsable de la recherche de la société VanTx. Une telle collusion entre administré et organe de contrôle est incompatible avec les principes éthiques qui régissent la recherche, mais est également contraire au droit. Les autorités bâloises ont ainsi réagi rapidement en adoptant le 25 janvier 2000 une convention instituant une commission d'éthique commune pour les cantons de Bâle-Ville et Bâle-Cam-

pagne (EKBB). La CER privée impliquée dans l'affaire VanTx demanda malgré tout à être reconnue afin de pouvoir poursuivre ses activités. Par décision du 24 avril 2001, la Direction de la santé publique de Bâle-Campagne rejeta cette demande en précisant qu'il n'y avait plus de possibilité pour une CER privée d'opérer dans ce canton. L'arrêt du 4 juillet 2003 rendu par le Tribunal fédéral marque l'épilogue de cette demande de reconnaissance, la CER concernée ayant poursuivi ses recours. Cette décision présente un immense intérêt pour le réglementation de la recherche impliquant des êtres humains, un projet de loi fédérale étant en préparation dans ce domaine (voir l'article de Dominique Sprumont dans le présent numéro).

Dans un premier temps, le TF rejoint le point de vue du canton selon lequel le droit applicable est la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques dans la mesure où celle-ci vise un intérêt de police sanitaire (considérant 2). La CER privée ne peut donc en l'espèce invoquer un droit acquis. Au contraire, le Tribunal fédéral poursuit dans le considérant 3 en analysant la répartition de compétences entre la Confédération et les cantons concernant les commissions d'éthique de la recherche. Reconnaisant qu'il s'agit d'un devoir de police sanitaire des cantons que de désigner les CER compétentes, il affirme que des personnes privées ou des organisations privées intéressées ne disposent d'aucune prétention à pouvoir exercer ce devoir. En passant, il précise encore que : «Die Tätigkeit einer Ethikkommission

fällt, wie das Kantonsgericht zutreffend angenommen hat, insbesondere nicht in den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV)». Au considérant 4, le Tribunal fédéral rejette également l'argument de la recourante selon lequel la nomination de la EKBB en l'absence de base légale équivalait à la création d'un monopole. Il défend a contrario qu'il relève de la compétence cantonale de désigner les organes de contrôle nécessaires afin de remplir les devoirs de l'Etat découlant de la législation sanitaire. «Wenn der Staat für klinische Versuche eine derartige besondere Kontrolle vorschreibt, kann er auch bestimmen, welche - privaten oder staatlichen - Organe diese gesundheitspolizeiliche Aufgabe übernehmen sollen». Sans rejeter la possibilité de désigner un organisme privé, le Tribunal fédéral souligne que ce dernier ne peut agir en la matière que sous délégation de compétence des autorités sanitaires. En conclusion, le Tribunal fédéral exclut enfin que les fonctions attribuées par la loi sur les produits thérapeutiques aux commissions d'éthique puissent être considérées comme des prestations tombant sous le couvert de la libre circulation des services. «Es geht

nicht um Dienstleistungen, die im Prinzip von jedem über die nötigen Fähigkeiten verfügenden Anbieter erbracht werden können und damit grundsätzlich auch grenzüberschreitend zugelassen werden müssen (vgl. Art. 19 des Anhangs zum FZA). Die Ethikkommission erfüllt im Auftrag des Staates eine spezielle hoheitliche Kontrollfunktion, die nicht beliebig vielen Interessenten offen stehen kann». La recourante ne peut ainsi pas plus invoquer sa liberté économique que la libre circulation des services pour obtenir une quelconque reconnaissance de poursuivre ses activités touchant à l'évaluation de protocoles de recherche au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.

Cet arrêt du Tribunal fédéral renforce l'action de la Confédération et des cantons dans la mise sur pied d'un système de protection des sujets de recherche. Il confirme en particulier le rôle important de police sanitaire exercé par les commissions d'éthique de la recherche déjà reconnu par la doctrine¹ et le fait que celles-ci ont aujourd'hui acquis un statut d'organes de droit public. Une telle évolution correspond du reste à celle que connaissent d'autres pays européens. Cette décision du TF rappelle ainsi au besoin l'importance de la responsabilité de l'Etat dans la protection des sujets de recherche. Alors que la Confédération élabore un projet de loi en la matière, il semble utile de le souligner.

¹ Voir M. KONDO OESTREICHER, J.-C. MÉROZ, P. DAYER, La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques, in : *Médecine & Hygiène* 2342, 11 avril 2001, p. 808, et Dominique SPRUMONT et Marie-Laure BÉGUIN, La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, in *Bull. Méd. Suisses* 2002 ; 83(18) : p. 903.

Was ist Gesundheitsrecht? Vorschlag für eine juristische Konzeption

Dr. iur. Christoph Andreas Zenger, LL.M., Dozent an der Universität Bern

Einleitung

Die Gesetzgebung, die Rechts- und Verwaltungspraxis und die juristische Lehre zu gesundheitsrelevanten Problemen haben sich in der Schweiz in den letzten zwanzig Jahren rasant entwickelt. Eine ähnliche Entwicklung fand in den umliegenden Nachbarländern etwa im gleichen Zeitraum statt, in angelsächsischen Ländern setzte sie rund fünfzehn Jahre früher ein.

Es wäre zu einfach, dahinter Juristen zu vermuten, die mangels anderer Beschäftigungsmöglichkeiten nun auch die Gesundheit als neues Betätigungsfeld für sich entdeckt hätten. Solche gibt es zweifellos. Es sind jedoch historisch bedingte Ursachen, die dazu geführt haben. Einesteils gehört die rechtliche Normierung zur modernen, industrialisierten Gesellschaft. Während sich in anderen Bereichen gesellschaftlichen Lebens bereits der Übergang von der ersten Moderne zu einer zweiten, nachindustriellen Moderne abzeichnet, erfolgt im Gesundheitswesen heute erst, dafür umso abrupter, der Übergang in die Moderne; Technisierung und Industrialisierung der klinischen Medizin sind äussere Zeichen dafür¹. Eine Welle von neuen Gesetzen, Gesetzesrevisionen und neuen Leitentscheiden der Gerichts- und Verwaltungspraxis soll die Orientierungsprobleme und Konflikte lösen helfen, die diesen Umbruch begleiten. Zu einem anderen Teil gehören neben den gesellschaftlichen auch kulturelle Veränderungen zu den Ursachen. Überreste der vormodernen, paternalistischen und auch feudalistisch geprägten Medizin, die bis heute überlebt haben, passen nicht in eine von

Vorstellungen der Aufklärung bestimmte Kultur. Neues Recht hat auch die Funktion, überlieferte Machtverhältnisse kontrollierbar zu machen, «subpolitische» Machtausübung einzubinden und den Verlust der quasi-religiösen Legitimation, die ärztliches Handeln lange getragen hat, zu kompensieren.

Dass das Recht für alles, was mit Gesundheit zusammenhängt, zunehmend Bedeutung hat, bedarf deshalb keiner weiteren Begründung. Klärungsbedürftig ist jedoch, was mit einem Begriff des Gesundheitsrechts gemeint sein soll. Das Spektrum der Gegenstände, die damit erfasst werden können, ist sehr weit. Leenen beispielsweise zählt als wesentliche Schwerpunkte des Gesundheitsrechts für die Zukunft auf: «Medical science and technology», «Information technology», «Accessibility of health systems», «Public health», «International aspects», «Doctors and patients» sowie «Euthanasia and Assisting suicide»². Die folgenden Ausführungen sollen zur Klärung beitragen. Im ersten Teil werden zunächst unterschiedliche Konzeptionen dargestellt und anhand einer typischen, aber keineswegs vollständigen Literaturliste illustriert. Daran schliesst sich der Vorschlag für ein konzeptuelles Modell des Gesundheitsrechts an. Der zweite Teil zeigt, welche Gegenstände und Inhalte das Gesundheitsrecht gemäss dem konzeptuellen Modell umfasst und wie die verschiedenen Inhalte systematisch einzuordnen sind.

- 1 Exemplarisch ist die Untersuchung der amerikanischen Entwicklung bei Paul STARR, *The Social Transformation of American Medicine. The Rise of a Sovereign Profession and the Making of a Vast Industry*, New York, 1982.
- 2 H.J.J. LEENEN, *Health Law in the Twenty-first Century*, *European Journal of Health Law* 5 : 1998, S. 341-348.

1 Zweck und Merkmale einer Konzeption des Gesundheitsrechts

1.1 Ausdifferenzierung des Gesundheitsrechts

1.1.1 Vom Arztrecht zum Gesundheitsrecht

Vor zwanzig Jahren war der Begriff Gesundheitsrecht in der Schweiz praktisch unbekannt. Geläufig war neben dem (ebenso umstrittenen wie vagen) Konzept eines Rechts auf Gesundheit³ nur das Arztrecht. Mit dieser Bezeichnung wurden Rechtsprobleme der Arzthaftung, des Arztgeheimnisses, der ärztlichen Berufs- und Tätigkeitsregulierung und einiger weiterer Aspekte ärztlichen Handelns zusammengefasst. Darstellungen des Arztrechts gibt es nach wie vor⁴. Ihr Fokus ist eng begrenzt; sie behandeln eine einzelne, historisch freilich

innerhalb des Gesundheitswesens dominierende Institution, nämlich die ärztliche Profession, und das Handeln der dieser Profession Angehörigen.

Inzwischen haben sich ausserhalb der Schweiz aber längst Konzeptionen eingebürgert, die weiter gefasst sind. Unter dem Titel *Medizinrecht*, *Droit sanitaire* bzw. *Medical law* oder *health care law* werden die traditionellen Inhalte des Arztrechts um weitere Inhalte ergänzt. Vor allem andere medizinische Berufsarten, Heilmittel und Patientenrechte kommen hinzu. Teils werden darüber hinaus rechtliche Grundlagen für Gegenstände wie Krankheitsprävention, Hygiene und neue Technologien wie Gen- oder Biotechnologie mit einbezogen; diese Tradition ist besonders in der französischsprachigen Literatur lebendig⁵. In der deutschsprachigen Lehre hingegen werden eher Gegenstände wie Heilmittel, Kranken- und Unfallversicherung, damit zusammenhängende Datenschutzprobleme und ähnliches unter dem Begriff subsumiert⁶. In beiden Varianten werden neben der ärztlichen Profession weitere Institutionen des Gesundheitswesens, nämlich die Institutionen der modernen westlichen klinischen Medizin, und das Handeln von Akteuren innerhalb dieser Institutionen erfasst. Grundsätzlich neu ist der Einbezug von Gegenständen der Gesundheitspolitik, doch ist er auf gesundheitspolitische Probleme beschränkt, welche unmittelbar mit der klinischen Medizin verbunden sind, seien es durch die Medizin geschaffene Probleme oder die Medizin betreffende Probleme. Gelegentlich wird zwischen *Medical law* und *Health care law* begrifflich unterschieden⁷.

In der amerikanischen Rechtslehre hat sich ein neuer Begriff, der Begriff *Health law*, eingebürgert. Ältere Konzeptionen des Gesundheitsrechts liegen noch nahe beim *Medizinrecht* und beschränken sich im wesentlichen auf die Ordnung und Regulierung dessen, was innerhalb der Institutionen der Medizin getan wird. Barry Furrow et al.⁸ beispielsweise definieren den Begriff nicht, aber sie decken in ihrem Standardwerk über «*Health law*» im wesentlichen noch die Gegenstände des alten *Medizinrechts* ab: Spitäler und andere Versorgungseinrichtungen (Regulation of Health Care Institutions, Federal Tax Exemption of Health Care Institutions), Berufe (Regulation and Licensure of Health Care Professionals, Professional Relationships in the Health Care

3 Siehe dazu statt Vieler Olivier GUILLOD/Dominique SPRUMONT, Le droit à la santé : un droit en émergence, in : Piermarco ZEN-RUFFINEN/Andreas AUER (Hg.), De la constitution. Etudes en l'honneur de Jean-François Aubert, Basel, Frankfurt a. M. 1996, 337 ff.

4 Siehe für die USA z. B. James C. MOHR, Doctors and the Law. Medical Jurisprudence in Nineteenth-Century America, New York, Oxford 1993; für Deutschland z. B. Manfred ANDREAS/Bernhard DEBONG/Wolfgang BRUNS, Handbuch Arztrecht in der Praxis, Baden-Baden 2001; Günter BRENNER, Arzt und Recht, Stuttgart, New York 1983; Adolf LAUFS/Wilhelm UHLENBRUCK, 2. Neubearb. A., München 1999; Walter WADLINGTON/Jon R. WALTZ/ Roger B. DWORKIN, Law and Medicine. Cases and Materials, Mineola, N.Y., 1980; für UK Ian KENNEDY/Andrew GRUBB (eds.), Principles of Medical Law, Oxford 1998, (mit versch. Suppl.); J. K. MASON/ R. A. MCCALL SMITH, Law and Medical Ethics, 3d ed., London, Dublin, Edinburgh 1991 (Abschnitte: Reproductive Medicine, Medical Practice, Death, Research and Experimentation, Psychiatry and the Law); Bernard KNIGHT, Legal Aspects of Medical Practice, 2d ed., Edinburgh, London, New York 1976.

5 Siehe z. B. Etudes et documents du Conseil d'Etat n° 49 : Rapport public 1998 - Jurisprudence et avis de 1997 - Réflexions sur le droit de la santé, Paris 1998, insbes. 227 ff. (F); in Frankreich ist auch der Begriff «*droit sanitaire*» geläufig (siehe den Namen der Zeitschrift «*Revue de droit sanitaire et social*», deren Inhalt regelmässig in die Abschnitte «*Santé et médecine*», «*Pharmacie*» und «*Etablissements de santé*» gegliedert ist (F)). In der englischen Lehre sind dafür die Titel «*Medical law*» oder «*Health care law*» gebräuchlich; siehe z. B. Sally SHELDON/Michael THOMSON, Feminist Perspectives on Health Care Law, London, Sydney 1998; Ian KENNEDY/Andrew GRUBB, Medical Law : Text with Materials, 2d ed., London, Dublin, Edinburgh 1994.

6 Siehe z. B. für D Erwin DEUTSCH/Andreas SPICKHOFF, Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 5., neu bearb. u. erw. A., Berlin, Heidelberg, New York usw. 2003 (in früheren Auflagen wurden die beiden ersten Themen noch als «*zwei wesentliche Aspekte des Gesundheitsrechts*» bezeichnet, in der 5. dagegen ist von «*vier wesentliche(n) Aspekte(n) des Medizinrechts*» die Rede); Tomas POLEDNA/Brigitte BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002 (CH).

7 Siehe Jonathan MONTGOMERY, Health Care Law, 2d ed., Oxford 2002, S. 2 ff., 4, wo zur Umschreibung des «*scope of health care law*» zwischen Gesundheitsmodellen bzw. Inhalten der «*modern health care*» in einem engeren und einem weiteren Sinn unterschieden wird. Er kommt zum Ergebnis, «... that the scope of health care law is wider than medical law. It embraces not only the practice of medicine, but also that of the non-medical health care professions, the administration of health services and the law's role in maintaining public health. It also means that the concept of 'law' in this context must be examined carefully. Legal rules in a strict sense, as developed by Parliament and the courts, are not the only type of binding norm that is relevant to health care law.»

8 Siehe den Inhalt des Standardwerks von Barry. R. FURROW/Thomas L. GREANEY/Sandra H. JOHNSON/Timothy STOLTZFUS JOST/Robert L. SCHWARTZ, Health Law, 2d ed. St. Paul (Minn.) 2000.

Enterprise, Health Care Business Associations), Haftung (Liability of Health Care Professionals, Liability of Health Care Institutions, Employee Retirement Income Security Act of 1974 and Health Plan Liability and Regulation), die Regulierung der Krankenversicherung (Regulation of Private Health Care Financing), die Krankenversorgung und -finanzierung (Obligations to Provide Medical Care, Medicare, Medicaid, Medicare and Medicaid Fraud and Abuse), Wettbewerbsrecht (Antitrust Law) sowie die Regulierung des Lebensendes (Definition of Death, Making Decisions About Death and Dying) und der Reproduktion (Wrongful Birth, Wrongful Life and Wrongful Conception, Abortion, Potential Fetal-Maternal Conflicts, Assisted Reproduction) und Forschung am Menschen (Regulation of Research Upon Human Subjects).

Die Bezeichnung *Health law* oder in deutscher Übersetzung *Gesundheitsrecht* hat auch in Europa Fuss gefasst, ist aber als Begriff unscharf geblieben. Oft scheint sie hier nur als neues Etikett für die alten Inhalte des Arzt- oder Medizinrechts zu dienen⁹. Dies ist bedauerlich; denn wenn die rechtswissenschaftliche Bearbeitung ihre ganze Aufmerksamkeit auf diese beiden Gegenstände konzentriert, gewinnen diese einen unverhältnismässig grossen Stellenwert. Arztberuf und klinische Medizin sind gewiss wichtig und gehören in eine Konzeption des Gesundheitsrechts. Doch der Begriff Gesundheitsrecht verlangt eine grundsätzliche Neuausrichtung.

1.1.2 Von Old public health zu New public health

Der Begriff *Health law*, *Droit de la santé* oder *Gesundheitsrecht* steht für eine Konzeption, die das Recht der öffentlichen Gesundheit bzw. der Gesundheitspolitik mindestens als ebenbürtig neben das Arzt- und Medizinrecht stellt. Er ist nicht zufällig in der amerikanischen Lehre geprägt worden. Dort sind unter dem Titel Public health von Seiten verschiedener wissenschaftlicher Disziplinen Konzeptionen der öffentlichen Gesundheit entwickelt worden, die weit über den überlieferten kontinentalen Begriff der öffentlichen Gesundheit als Polizeigut, das heisst als Gegenstand polizeilicher Gefahrenabwehr, hinausreichen. Das Interesse gilt Problemen der Gesundheit von Bevölkerungsgruppen und der Gesamtbevölkerung und den gesellschaftlichen Bedingungen, die dafür erfüllt werden müssen.

Bill Curran, einer der Pioniere des Gesundheitsrechts, hat 1975 das Gesundheitsrecht über das tradierte Medizinrecht hinaus begrifflich geöffnet und «other health fields» mit einbezogen. Gemäss seiner Umschreibung meint der Begriff «Health law» «a specialty area of law and law practice related to the medical and other health fields – such as dentistry, nursing, hospital administration, and environmental law.»¹⁰ Jean McHale und Marie Fox, um ein anderes Beispiel zu nennen, unterscheiden zwischen «health care law» im engeren Sinn und der rechtlichen Normierung von Faktoren ausserhalb der Krankenversorgung, welche für die Gesundheit wichtig sind, greifen aber nur einige Beispiele daraus auf¹¹.

Was sich ergibt, wenn man diese externen Faktoren ernst nimmt, zeigen Werke wie diejenigen von Ken Wing, von Ruth Roemer und George McKray¹² oder, deutlicher noch, Tom Christoffel¹³. Letzterer nimmt die «State's police powers» und die damit verbundenen politischen Aufgaben des Gesundheits- und Lebensschutzes, wie beispielsweise «Mental health» oder «Involuntary civil commitment» in den Blick, aber auch weit darüber hinausreichende politische Aufgaben wie «Family planning», «Social welfare», «Access, discrimination, and the right to health care», «Controlling health care costs» «Occupational health and safety», «Food and drug law» und «Elimination of health hazards».

In der Sammlung der französischen «Codes de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale» in der Edition Dalloz wird die Public health-Perspektive ein Stück weit aufgenommen, nämlich mit Bezug auf die Politik der Krankheits- und Unfallprävention. Die Sammlung umfasst folgende Gegenstände: «Protection générale et la santé» (Mesures sanitaires générales,

9 Siehe als typische Beispiele aus der französischen Lehre André DEMICHEL, *Le droit de la santé, Les Etudes Hospitalières*, Bordeaux 1998, insbes. S. 30, sowie Jacques MOREAU/Didier TRUCHET, *Droit de la santé publique*, 5^e éd., Paris 2000. Ein Beispiel aus der schweizerischen Lehre ist dafür POLEDNA/BERGER (Fn. 6 hievov), ein Beispiel aus dem kanadischen Raum Jocelyn DOWNIE/Timothy CAULFIELD, *Canadian Health Law and Policy*, Toronto, Vancouver 1999.

10 Siehe William J. CURRAN, *Titles in the Medico-legal Field: A Proposal for Reform*, *American Journal of Law and Medicine*, 1 : 10 (1975).

11 Siehe Jean MCHALE/Marie FOX (with John MURPHY), *Health Care Law, Text, Cases*, London 1997, S. 4.

12 Siehe Kenneth R. WING, *The Law and the Public's Health*, 2d ed. Ann Arbor (Michigan) 1985; Ruth ROEMER/George MCKRAY (eds.), *Legal Aspects of Health Policy. Issues and Trends*, Westport (Connecticut), London 1980.

13 Tom CHRISTOFFEL, *Health and the Law. A Handbook for Health Professionals*, New York 1982.

Transports sanitaires, Contrôle sanitaire aux frontières, Mesures d'hygiène particulières), «Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse» (Protection maternelle et infantile, Santé scolaire et universitaire, Maisons d'enfants à caractère sanitaire), «Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales», «Lutte contre les fléaux sociaux» (Lutte contre la tuberculose, Lutte contre les maladies vénériennes, Lutte contre le cancer, Lutte contre les maladies mentales, Lutte contre l'alcoolisme, Lutte contre la toxicomanie, Lutte contre l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine, Lutte contre le tabagisme); und erst zum Schluss werden die «Professions médicales et auxiliaires médicaux», «Pharmacie», «Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine», «Etablissements de santé», «Thermo-climatisme», «Laboratoires», «Institutions» sowie «Personnel» behandelt.

Jean-Marie Aubry definiert bezogen darauf in seinem Standardwerk «Le droit de la santé» als «l'ensemble des règles juridiques applicables aux actions de santé», das verschiedenste Arten von Regeln enthalte (international und national, öffentlich und privat, Personen und Sachen), und schliesst inhaltlich ein¹⁴: «Les cadres administratifs et professionnels», «Les professions de la santé», «Les actions de la santé» (umfassend «La prévention et le contrôle sanitaire», «Le traitement des maladies» - wobei letzteres «Les établissements de traitement des maladies», «Le traitement des maladies dans le cadre des professions privées» und «Le traitement des maladies dans le cadre des institutions publiques» umfasst -, «Les atteintes au corps humain en dehors des actions de prévention ou de traitement des maladies» und endlich «Le régime des produits ou objets utiles ou nuisibles à la santé».

In der österreichischen Lehre findet sich ein ähnliches Beispiel: Für Günter Flemmich

und Helmut Ivansits ist Gesundheitsrecht „jener Bereich der Rechtsordnung, der sich mit der Vorbeugung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, mit den materiellen Folgen sowie den organisatorischen Voraussetzungen für die Erfüllung dieser Aufgaben befasst.“ Sie zählen zu den Gegenständen des Gesundheitsrechts Aufgaben der Krankenversorgung, ihrer Finanzierung, der Hygiene, der Krankheitsbekämpfung, des Heil- und des Lebensmittelrechts, ja selbst des Veterinärwesens, und des Umweltschutzes¹⁵.

Das Gesundheitsrecht unterscheidet sich vom Medizinrecht in erster Linie darin, dass es solche politikbezogenen Fragen aufnimmt und wenn nicht ins Zentrum stellt, so doch als mindestens ebenso wichtig wie die vertrauten arzt- und medizinrechtlichen Fragen behandelt. So sinnvoll es allerdings ist, dass das Gesundheitsrecht konzeptionell auch auf die Public health-geprägte Gesundheitspolitik ausgedehnt wird, so wichtig ist es, die Grenzen der bisherigen Ansätze zu erkennen. Die geschilderten amerikanischen, französischen und österreichischen Beispiele nehmen im wesentlichen Policy-Anliegen des sogenannten *Old public health* auf. Public health ist in dieser Konzeption medizinisch geprägt. Neben das alte Medizinrecht (klinische Medizin) tritt im wesentlichen das Recht, das sich je auf ein sozial- und auf ein präventivmedizinisches Politikfeld bezieht, nämlich die Kontrolle der Kosten für die Krankenversorgung und die Krankheits- und Unfallprävention (Sozial- und Präventivmedizin)¹⁶. Old public health-Konzeptionen haben auch in anderer Hinsicht enge Grenzen. Sie beschränken sich nämlich auf Gesundheitspolicies im Sinn von inhaltlichen Politikprogrammen. Experten formulieren gestützt auf epidemiologische und biostatistische Analysen und Prognosen rational, d. h. unter Berufung auf ihre wissenschaftlichen Methoden, «richtige» Politikinhalt und erwarten, dass diese mittels Zwang, Erziehung und Versicherungsanreizen durchgesetzt werden. Die Umsetzung ihrer Entwürfe verstehen sie letztlich als Problem wirksamer Durchsetzungsstrategien und dafür erforderlicher Modalitäten der Policyverwirklichung.

Old public health-Ansätze sind problematisch, weil sie dazu beitragen, dass auch der Horizont von Konzeptionen der Gesundheitspolitik und des Gesundheitsrechts inhaltlich in gleicher Weise beschränkt wird. Denn in jün-

14 Siehe Jean-Marie AUBRY, *Le droit de la santé*, Paris 1981, S. 13 und Inhaltsverzeichnis. Er spricht von einer «discipline» (11) resp. einem «domaine du droit de la santé» (13). Das Gesundheitsrecht umfasse «trois grandes catégories de règles», «une réglementation des actions humaines», «des règles régissant les services publics qui interviennent en matière de santé» sowie Regelungen «des relations entre individus» (S. 15 f.).

15 Günter FLEMMICH/Helmut IVANSITS, *Einführung in das Gesundheitsrecht und die Gesundheitsökonomie*, Wien 2000, S. 21, 22 f.

16 Exemplarisch ist dafür der Sammelband «Schwartz: Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen», hg. von FW. SCHWARTZ/B. BADURA/R. LEIDL/H. RASPE/J. SIEGRIST, München, Wien, Baltimore 1998.

gerer Zeit beginnen sich Konzeptionen des *New public health* zu entwickeln, die inhaltlich viel weiter ausgreifen, weitaus wirkungsmächtiger sind und zahlreiche neue gesundheitspolitische und -rechtliche Fragen aufwerfen. Konzeptionen des Gesundheitsrechts, die einem Old public health-Ansatz verpflichtet sind, verbauen die Möglichkeit, diese rechtlichen Fragen überhaupt als Fragen des Gesundheitsrechts zu erkennen und sie in einen Zusammenhang mit den alten Fragen des Arzt-, Medizin- und Old public health-Rechts zu stellen.

Ausgangspunkt von New public health-Konzeptionen ist der Begriff der Gesundheit, den die WHO in bewusster Relativierung des medizinischen Krankheitsbegriffs definiert hat. Danach ist Gesundheit «ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen»¹⁷. Später wurde die statische zu recht durch eine dynamische Konzeption ersetzt; die Rede ist nicht mehr von Gesundheit als Zustand, sondern von Gesundheitsförderung als Prozess, in welchem das entsprechende Wohlbefinden realisiert wird. In der Konferenz von Ottawa¹⁸ im Jahr 1986 wurde formuliert: «Gesundheitsförderung zielt auf einen Prozess, allen Menschen ein höheres Mass an Selbstbestimmung über ihre Gesundheit zu ermöglichen und sie damit zur Stärkung ihrer Gesundheit zu befähigen ...». New public health-Ansätze kennen die beiden Einschränkungen, die Old public health-Konzeptionen kennzeichnen, nicht. Sie zielen nicht darauf ab, spezifische, medizinisch definierte, negativ bewertete Krankheiten zu therapieren oder zu eliminieren, sondern unspezifische, sozial- und verhaltenswissenschaftlich bestimmte, positiv bewertete Gesundheit zu fördern. Damit erweitern sie den Fokus für inhaltliche Public health-Programme ganz erheblich. Doch im Gegenzug, dies zum zweiten Element, verstehen sie Politik nicht technokratisch, also nicht als technisches Problem der Umsetzung von «richtigen» Politikinhalt. Sie erfassen Gesundheitspolitik vielmehr als institutionelles Geschehen und stellen den Zusammenhang zwischen Policies, Politics und Politics, also zwischen Politikinhalt und den Strukturen und Prozessen, in welchen diese gebildet und verwirklicht werden, her.

Politische Programme zur Ermöglichung oder Herstellung von Gesundheit, die auf New

public health-Konzeptionen beruhen, fließen zunehmend in die staatliche Politik und in die Subpolitik, die aus Institutionen des Gesundheitswesens hervorgeht, ein. Es wird vordringlich, zu klären, welche öffentlichen Gesundheitsinteressen verfassungsrechtlich legitim sind, welche öffentlichen Gesundheitsaufgaben in welcher Priorität erfüllt werden sollen und welche Verantwortung der Staat für die Erfüllung trägt. Im gleichen Zug sind immer auch die rechtlichen Grenzen der Aufgabenerfüllung – sei es durch staatliche oder nicht-staatliche Instanzen – auszuloten, die durch die individuellen Freiheitsrechte und ordnungspolitische Grundentscheide gezogen sind. Die weiter hinten vorgeschlagene Konzeption des Gesundheitsrechts nimmt Vorstellungen des New public health auf. Sie bietet die Chance, die Auseinandersetzungen in der Gesundheitspolitik, die von New public health-Vorstellungen bestimmt sind, und die Veränderungen, welche diese in den Institutionen des Gesundheitswesens und der Gesundheitspolitik ebenso wie im Handeln der konkreten Akteure bewirken, juristisch besser zu erfassen. Das Gesundheitsrecht muss sich dazu allerdings genauso wie die New public health-Konzeptionen von der medizinisch geprägten Sichtweise emanzipieren. Den Ausgangspunkt nennt Tom Christoffel, der festhält, «that health law refers to the way in which the law serves as a tool or restraint in achieving health objectives. Although the goals are health oriented and defined in terms of health care, the experts are the attorneys.»¹⁹

1.1.3 Zwecke der begrifflichen Ausdifferenzierung

Man kann sich fragen, ob es sinnvoll sei, Gesundheitsrecht als besonderen Gegenstand juristischer Arbeit zu erfassen. An sich haben sich Juristen in der Praxis und in der Lehre mit gesundheitsbezogenen Rechtsproblemen auseinandergesetzt, längst bevor der Begriff aufge-

17 Siehe Präambel der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom 22. Juli 1946 (abgedruckt in SR 0.810.1), in welcher die Schweiz Mitglied ist.

18 Siehe Ottawa Charta for Health Promotion: An International Conference on Health Promotion, the Move toward a New Public Health, WHO, Health and Welfare Canada, Canadian Public Health Association, Ottawa 17. – 21. 11. 1986. Das Gesundheitsförderungskonzept der Ottawa Charta wurde in die WHO-Gesundheitspolitik für Europa integriert (siehe Weltgesundheitsorganisation (WHO): Europäische Gesundheitspolitik «Gesundheit für Alle». Einzelziele für «Gesundheit 2000». aktualisierte Fassung, WHO, Kopenhagen 1995).

19 Siehe Christoffel, a. a. O. (Fn. 13), S. 7. Siehe dazu auch daselbst, Fn. 28. «This is in contrast to legal medicine, an area of medicine defined by the ways in which medicine serves as a tool in achieving certain legal objectives. Here the goals are law oriented and defined in terms of law, but the experts are the health professionals.»

taucht ist. Vermögenshaftungs-, straf-, kranken- und unfallversicherungs-, polizei- oder grundrechtliche Fragen wurden immer schon auch mit Bezug auf gesundheitsrelevante Probleme bearbeitet. Es gibt aber gute rechtsdogmatische, -methodische, -theoretische und -politische sowie verfassungsrechtliche Gründe dafür:

- Eine Konzeption des Gesundheitsrechts bildet den Ausgangspunkt, um Verbindungen zwischen gesundheitsrelevanten Rechtsnormen sichtbar zu machen und den so gebildeten Rechtsstoff dogmatisch zu durchdringen. Indirekt erleichtert sie damit die Arbeit in der Rechtspraxis, die auf eine gute Aufbereitung des Rechtsstoffs durch die juristische Lehre angewiesen ist. Es ist nicht nötig, alle mit einbezogenen heterogenen Normen in ein einheitliches, widerspruchsfreies Gesamtsystem zu zwingen; das wäre unhistorisch gedacht. Es ist genug gewonnen, wenn Kohärenzen, Widersprüche und Konflikte zwischen den einzelnen Normen greifbar werden, so dass sie juristisch bearbeitet werden können. Im übrigen hat die dogmatische Durchdringung auch eine heuristische Funktion; sie erleichtert es, die richtigen juristischen Fragen zu stellen und zu beantworten.
- In methodischer Hinsicht bietet eine juristische Konzeption des Gesundheitsrechts die nötige Plattform, um funktionale Krankheits-, Gesundheits-, Lebens- und Todesbegriffe, die im positiven Recht enthalten sind, und die daran anknüpfenden Rechtsfolgen in einen Zusammenhang zu stellen, miteinander zu kontrastieren und Gemeinsamkeiten und Unterschiede herauszuarbeiten. Daraus ergeben sich gute Chancen, diese Begriffe effektiv als

eigenständige, funktional differenzierte Rechtsbegriffe auszulegen. Fehlt der Zusammenhang, besteht die Gefahr, dass verbal die Eigenständigkeit behauptet wird, wegen der punktuellen Betrachtungsweise aber Anhaltspunkte für die juristische Inhaltsbestimmung fehlen und deshalb faktisch trotz allem die immer gleichen medizinischen Definitionen und die Wert- und Normgehalte, die darin transportiert werden, in die Rechtsbegriffe übernommen werden²⁰.

- Eine Konzeption des Gesundheitsrechts verbessert den Überblick und die Information über das geltende gesundheitsrelevante Recht. Dadurch wird es leichter, Wechselwirkungen zwischen den disparaten Rechtsnormen und Rechtskomplexen, die vielleicht Partikulärinteressen entgegenkommen, aber nicht dem Sinn und Zweck der konkreten Normen entsprechen, zu erkennen. Nur auf dieser Grundlage aber ist es möglich, die Steuerungskraft und die Wirkungen rechtlicher Normierung zu verbessern. Auch für ein weiteres rechtstheoretisches Anliegen, nämlich die Vergleichung und eine minimale Harmonisierung des Gesundheitsrechts über Landesgrenzen hinweg²¹, ist eine gemeinsame Konzeption des Gesundheitsrechts unerlässlich.
- Wichtig ist die rechtspolitische Bedeutung einer Konzeption des Gesundheitsrechts. Im Licht einer solchen Konzeption werden weiße Flecken auf der Karte gesundheitsrelevanten Rechts sichtbar. Bezogen auf diese weißen Flecken kann gezielt geklärt werden, ob rechtspolitischer Handlungsbedarf besteht. Fehlt solches Licht, bestimmen Tagesereignisse und zufällige Interessenkonstellationen, wo gesetzgeberischer und richterlicher Aktivismus Platz greift und wo das Terrain rechtlich unerschlossen bleibt.
- Unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten erlaubt eine Konzeption des Gesundheitsrechts schliesslich, die Legitimation der Handlungszusammenhänge und des gesundheitsrelevanten Handelns zu verbessern. Sie verlangt nicht nur Entscheidungen darüber, welche

20 Typische Beispiele sind die medizinische Definition des Todes, die das Bundesgericht trotz verbaler Distanzierung *tel quel* zum Inhalt des Verfassungsrechts erklärt hat (BGE 98 Ia 508 ff., 514 ff.), oder das ökonomische Konzept eines Gesundheitssystems, welches sich in der verfassungs- und verwaltungsrechtlichen Lehre eingebürgert hat und die historischen Unterschiede zwischen den gesundheitspolitischen Aufgaben einzuebnen droht. Juristinnen und Juristen müssen sich vielmehr der Herausforderung stellen, den *Sinn* solcher Konzepte von Grund auf zu verstehen und diesen Sinn in rechtlichen Begriffen neu zu fassen.

21 Siehe dazu z. B. Herman NYS, Comparative health law and the harmonization of patient's rights in Europe, *European Journal of Health Law* 8 : 2001, S. 317-331.

verfassungsrechtlichen Anforderungen für welche Aktivitäten anwendbar sein sollen, sondern auch, wie die Verantwortung für die Lösung dieser Probleme zwischen Bund und Kantonen sowie zwischen Staat und Privaten verteilt sein soll. Solche Entscheidungen geniessen nur Legitimität, wenn sie offen in den formalen konsens- und kompromissorientierten Prozeduren staatlicher Entscheidungsfindung getroffen werden anstatt sich aus dem oft undurchsichtigen Geschiebe und Gezerre der beteiligten Interessen ergeben.

1.2 Konzeptuelles Modell und Begriff des Gesundheitsrechts

1.2.1 Formale Merkmale einer Konzeption des Gesundheitsrechts

Eine juristische Konzeption des Gesundheitsrechts sollte möglichst alle genannten Zwecke erfüllen, damit sie praktisch brauchbar ist. Welche formalen Merkmale muss sie dafür aufweisen? Sie sollte praeskriptiv, von ihrem Bezugsgegenstand her bestimmt und konsistent sein:

Die juristische Lehre und Praxis des Gesundheitsrechts ist gleichsam angewandte Jurisprudenz, vergleichbar der Gesundheitsethik als angewandter Ethik, mit welcher sie sich – was die ethisch bestimmten Inhalte betrifft – überschneidet. Die juristische Sicht ist die Sicht des Teilnehmers, der an der Begründung und Anwendung von Rechtsnormen mitwirkt. Dieser Wahrnehmung entstammt auch die juristische Konzeption des Gesundheitsrechts. Diese ist grundlegend verschieden von ökonomischen, sozial- oder politikwissenschaftlichen Konzeptionen, welche das Gesundheitsrecht von aussen, aus der Beobachtersicht, erfassen. Sie sagt, was rechtlich gelten soll (praeskriptiv-analytisch), und beschreibt nicht nur die Rechtsnormen, die sie in einer bestimmten Gesellschaft vorfindet (deskriptiv-analytisch). Auf die Unterschiede zwischen möglichen Begründungsansätzen – metaphysische (Entdeckung), konstruktivistische (Erfindung) und historische (Erfahrung) – für die Legitimierung von Rechtsnormen ist hier nicht einzugehen. Erinnerung sei einzig daran, dass die juristische Lehre und Praxis utilitaristischen Konzeptionen zuneigt, wenn sie die Wirksamkeit des Rechts ins Zentrum stellt,

und deontologischen Konzeptionen, wenn sie das Hauptgewicht auf die Begründung von Rechtsnormen legt.

Das Gesundheitsrecht ist durch seinen Bezugsgegenstand bestimmt, nämlich Handeln mit Bedeutung für die Gesundheit (institutionelle Handlungszusammenhänge, individuelle Handlungen). Es ist also keine aufgabenbezogene Spezialität wie beispielsweise das Datenschutz- oder das Umweltschutzrecht. Diese beziehen sich je auf eine bestimmte öffentliche Aufgabe, während das Gesundheitsrecht zahlreiche Aufgaben und überdies die Institutionen des Gesundheitswesens umfasst. Ebenso wenig ist es eine neue juristische Unterdisziplin, welche Unterdisziplinen wie dem Straf-, Zivil-, Handels-, Verwaltungs- oder Verfassungsrecht zur Seite gestellt werden könnte; seine Konzeption orientiert sich weder an den traditionellen Rechtskreisen (Privat- und öffentliches Recht) noch an der Hierarchie von Rechtsquellen (Gesetzes- resp. Verwaltungs- und Verfassungsrecht), sondern integriert Inhalte und dogmatische Sätze aus allen diesen traditionellen Unterdisziplinen; aus der Sicht dieser Unterdisziplinen ist es eklektisch. Aber seine eigentliche Bedeutung liegt in der Integration von gesundheitsbezogenen Rechtsnormen, die erlaubt, die nötigen Querverbindungen herzustellen²².

Wichtig ist schliesslich, dass eine gesundheitsrechtliche Konzeption konsistent ist. Die gesundheitstheoretischen Vorstellungen, das konzeptuelle Modell des Gesundheitsrechts und die erfassten Rechtsinhalte sollten zueinander passen. Das bedingt allerdings, dass die gesundheitstheoretischen Vorstellungen reflektiert und in ihrer ganzen Bedeutung verstanden sind. Sonst besteht die Gefahr, dass der Begriff Gesundheitsrecht als modisches Mäntelchen dient, das nur die alten, eng umschriebenen Inhalte des Arzt- oder des Medizinrechts verkleidet, in der Sache aber bedeutungslos bleibt.

1.2.2 Inhaltliche Merkmale einer Konzeption des Gesundheitsrechts

Eine Konzeption des Gesundheitsrechts sollte inhaltlich nicht abschliessend definiert

²² Im gleichen Sinn: Health Law and Professional Education - Report of the Task Force on Health Law Curricula of the American Society of Law and Medicine, Boston (Mass.) 1985, S. 7.

sein. Nur dann besteht Gewähr, dass sich ihr Inhalt synchron mit den gesellschaftlichen und kulturellen Veränderungen, welchen das gesundheitsrelevante Handeln unterworfen ist, fortentwickelt. Dies bedeutet, dass weder das darin erfasste Recht noch das Handeln, auf das sich Rechtsnormen beziehen, inhaltlich definitiv festgelegt sind. Immerhin lassen sich einige inhaltliche Merkmale formulieren; zeitgemäss konzipiert, ist Gesundheitsrecht hygienozentrisch, offen für salutogenetische Ansätze und an New public health-Vorstellungen orientiert:

Eine zeitgemässe Konzeption des Gesundheitsrechts ist zum vornherein hygienozentrisch, nicht iatrozentrisch. Sie stellt mit anderen Worten nicht das ärztliche Handeln, sondern die Gesundheit in den Mittelpunkt. Schon in der modernen Medizin steht der Arzt je länger je weniger im Zentrum, sondern wird zu einem (freilich wichtigen) Experten neben anderen innerhalb der arbeitsteiligen Organisation von Spital-, Managed Care- und Disease Management-Prozessen. Umso marginaler ist die Funktion des Arztes ausserhalb der Medizin, in der Gesundheitsförderung. Dass arztrechtliche Bestimmungen auch Platz haben sollen, versteht sich von selbst, aber sie bilden nur einen Teil des Gesundheitsrechts.

Weil nicht Krankheit als negativ bewerteter, sondern Gesundheit im Sinn von Wohlbefinden als positiver (gesellschaftlich konstruierter) Bedeutungsgehalt ihren Bezugsgegenstand bildet, öffnet eine zeitgemässe Konzeption das Gesundheitsrecht für salutogenetische Ansätze. Solche Ansätze gehen von der Frage aus, wie Gesundheit möglich ist und welche Bedingungen dafür vorhanden sein müssen²³; Grundlagen dafür liefern vor allem Erkenntnisse verhaltens- und sozialwissenschaftlicher Art. Alles, was in Beantwortung dieser Frage getan wird, gehört zu den Gegenständen des Gesundheitsrechts. Das klinisch- und sozial-medizinische Handeln, welches sich auf Ursachen und Risikofaktoren für Krankheiten

bezieht, ist damit nicht ausgeschlossen. Aber das Gesundheitsrecht darf sich nicht durch die beschränkte Wahrnehmung der Medizin, die von einem pathogenetischen Paradigma geprägt ist und nur fragt, wie Krankheiten entstehen, einengen lassen.

Das Gesundheitsrecht schliesst das Recht des Public health ein. Dazu gehören also auch Rechtsnormen für das Handeln, welches sich auf die Gesundheit von Bevölkerungsgruppen oder der Gesamtbevölkerung bezieht. Eine analoge Unterscheidung zwischen individuellen und kollektiven Aspekten ist für den Krankheitsbegriff geläufig. Die Sozial- und Präventivmedizin und die von ihr bestimmte Epidemiologie nehmen ja Erkrankungen in ihrer Funktion für die Ausbreitung und Eindämmung von Krankheiten in Bevölkerungsgruppen wahr, nicht als individuelles Problem der davon betroffenen Menschen. Das klassische Beispiel bildet die Epidemienbekämpfung. Hier bewegen sich auch Juristen auf bekanntem Terrain; die «öffentliche Gesundheit» im Sinn des klassischen Polizeigutes ist ja auch als Abwehr von Gesundheitsschädigungen definiert, welche die Allgemeinheit betreffen. Das Recht der klinischen Praxis, die sich auf die individuelle Gesundheit bezieht – betreffe es medizinisches oder anderes, z. B. psychologisches Handeln –, ist aber nicht ausgeklammert.

Wichtig ist, dass das Gesundheitsrecht dabei Vorstellungen des New public health, nicht des Old public health, aufnimmt. Dies liegt schon deswegen nahe, weil die ersteren inhaltlich vom salutogenetischen, die letzteren vom pathogenetischen Paradigma geprägt sind; durch die Orientierung an New public health-Vorstellungen öffnet sich das Gesundheitsrecht inhaltlich für salutogenetische Ansätze auf kollektiver Ebene. Entscheidend ist aber, dass sich New public health-Vorstellungen auch auf die Entscheidungsstrukturen und -prozesse beziehen, in welchen die Policies für die Ermöglichung von Bevölkerungsgesundheit gebildet werden. Sie treffen sich insofern mit dem strukturellen Rechtsdenken. Das materielle Recht mit seinen individuellen und kollektiven Rechten und Pflichten, Verhaltensregeln und politischen Programmen und das formelle, Organisations- und Verfahrensnormen umfassende Recht sind aus dieser Sicht nicht getrennt, sondern bestimmen einander wechselseitig. Deshalb sollen Anforderungen an die Strukturen und

23 Grundlegend dazu Aaron ANTONOWSKY, *Salutogenese: Zur Entmystifizierung der Gesundheit*, dt. erw. hrsg. von Alexa FRANKE, Tübingen 1997 (engl. Orig: *Unraveling the Mystery of Health*, San Francisco 1987); ders., *Gesundheitsforschung versus Krankheitsforschung*, in: Alexa FRANKE/Michael BRODA (Hg.), *Psychosomatische Gesundheit. Versuch einer Abkehr vom Pathogenese-Konzept*, Tübingen 1993, 3 ff.; siehe dazu auch R. HORST NOACK, *Salutogenese: Ein neues Paradigma in der Medizin?*, in: H. H. BARTSCH/J. BENGEL (Hg.), *Salutogenese in der Onkologie*, Basel, Freiburg, Paris usw. 1997, 88 ff.

Prozesse, in welchen das materielle Recht gebildet wird, dafür sorgen, dass dieses bestimmte inhaltliche Merkmale aufweist. Nur eine Konzeption des Gesundheitsrechts, die an New public health-Vorstellungen orientiert ist, ist für das strukturelle Rechtsdenken brauchbar. Policies für die Krankheitsprävention und Krankenversorgung, welche aus Old public health-Sicht im wesentlichen Public health ausmachen, sind darin natürlich auch inbegriffen.

Weitergehend als durch diese Merkmale sollte eine zeitgemässe Konzeption des Gesundheitsrechts inhaltlich nicht festgelegt werden. Insbesondere wäre es nicht sinnvoll, eine bestimmte inhaltliche Definition von Gesundheit voraussetzen und nur jenes Handeln zum Inhalt des Gesundheitsrechts zu erklären, das sich darauf bezieht. Denn Gesundheitsbegriffe sind Wert- und Normbegriffe; sie bestimmen den Inhalt von Normen, indem sie sagen, was sein soll, weil es gut ist. Gleiches gilt übrigens genauso für Krankheitsbegriffe. Auch sie beschreiben nicht etwas tatsächlich Vorhandenes, sondern normieren, was therapiebedürftig ist; sie sind bloss negativ gewendet, sagen also, was nicht sein soll, weil es schlecht oder böse ist. Alles Handeln, das für einen bestimmten vorausgesetzten Gesundheitsbegriff nicht relevant ist, müsste entweder als unzulässig oder als Gegenstand anderer Rechtsgebiete ausgeklammert werden, wenn ein inhaltlich definierter Gesundheitsbegriff vorausgesetzt wäre.

Die geschilderten inhaltlichen Merkmale führen zu einer Ausrichtung des Gesundheitsrechts, die gegenüber dem alten Arztrecht grundlegend neu ist und aus medizinischer Sicht als eine Art kopernikanische Wende erscheinen mag. Das Gesundheitsrecht wird aus der Abhängigkeit von medizinischer Definitionsherrschaft gelöst. Zentral sind nicht mehr der ärztlich definierte Krankheitsbegriff und die daraus abgeleiteten Krankheits- sowie Lebens- und Todesdefinitionen, sondern ein Begriff der Gesundheit und des gesunden Lebens, der aus der Sicht verhaltenswissenschaftlicher, sozialwissenschaftlicher, medizinischer und anderer Disziplinen, nicht zuletzt aber auch aus juristischer Sicht je eigenständig bestimmt wird²⁴. Arzt, medizinische Behandlung und Krankheitsprävention haben zwar nach wie vor ihren Platz, sind aber subsidiär und helfen, Situationen aufzufangen, in

welchen Ermöglichungsbedingungen für die Gesundheit versagt haben.

1.2.3 Konzeptuelles Modell und Begriff

Eine zweckdienliche Konzeption des Gesundheitsrechts beinhaltet ein Modell, in das sich die Inhalte des Gesundheitsrechts systematisch einordnen lassen, und eine Begriffsbeschreibung. Das Modell, das im folgenden dargestellt wird, ist nicht tel quel für didaktische Zwecke bestimmt; in Lehrbüchern und Vorlesungen mögen sich andere Darstellungen aufdrängen. Es ist in erster Linie als Modell für die juristische Analyse gedacht, dürfte aber auch für systematische Gesamtdarstellungen sowie für die Systematik der Gesetzgebung, der Rechtspraxis und der darauf bezogenen rechtswissenschaftlichen Kommentare nützlich sein:

Theoretisch wären verschiedene Gliederungen denkbar: nach einer inneren, logisch-hierarchischen Systematik der Rechtsnormen, die das Gesundheitsrecht umfasst (juristisch-dogmatisch), nach Funktionen, die für die Gesundheit erfüllt werden (medizinisch sowie verhaltens- und sozialwissenschaftlich), nach Norminhalten, die aus den einzelnen Rechtsnormen rekonstruiert werden (ethisch-politisch) oder nach Sachproblemen, auf die sich die erfassten Rechtsnormen beziehen (juristisch-praktisch). Aus Gründen, die hier nicht im einzelnen darzulegen sind, scheiden diese Ansätze aus.

Zu wenig hilfreich ist auch das «Conceptual Model of Health Law», das eine Arbeitsgruppe der American Society of Law and Medicine 1985 ausgearbeitet hat²⁵. Dort findet sich eine Grobgliederung nach folgenden «fields of health law» (S. 7) bzw. «structural components» (S. 9): «International entities», «national governments», «institutions» und «individuals». Sie beruht auf politisch-philosophischen Kategorien des Liberalismus, nämlich auf der Unterscheidung zwischen Staat (international, governmental) und Gesellschaft

²⁴ Etwas, was die Rechtsprechung auch mit Bezug auf den Krankheitsbegriff immer in Anspruch genommen hat, indem sie aus dem geltenden Recht «funktionale» Krankheitsbegriffe als Rechtsbegriff herausliest, aber sich nicht immer von den medizinischen Definitionen zu lösen vermag. Siehe z. B. BGE 114 V 155 (E. 2a), 114 V 163 (E. 1a), jeweils m. w. H.; siehe dazu Thomas LOCHER, Grundriss des Sozialversicherungsrechts, 2. A., Bern 1997, S. 67; siehe auch BGE 98 Ia 508 ff., 514 f. (Organtransplantations-Fall).

²⁵ Siehe Health Law and Professional Education, a. a. O. (Fn. 22).

(individuals) sowie den intermediären Institutionen, die zwischen staatlichem und privat-autonomen individuellem Handeln vermitteln (institutions). Innerhalb des darauf gegründeten Modells ergeben sich viele Überlappungen. So steht in «II. Government» unter «A. Regulation» - neben «B. Financing», «C. Delivery» und «D. Police power» - in «1. Institutions» namentlich «b. Licensing of facilities» und «c. Regulation of competition/antitrust» sowie in «2. Individuals» «a. Licensing, certification and registration» und «b. Disciplinary procedures». In «III. Institutions» sind jedoch unter «A. Structure» in «1. External structure» wiederum «b. Licensing and accreditation» und «c. Regulation of competition/antitrust» aufgeführt. Und in «IV. Individuals» finden sich unter «B. Providers» in «1. rights» nochmals «a. Licensing, certification and regulation» und «b. Disciplinary procedures». Eine derartige Gliederung trägt eher zur Verwirrung als zur Klärung bei.

Dem hier vorgeschlagenen Modell liegt eine Differenzierung nach soziologischen Grundkategorien zugrunde, nämlich nach den Ebenen der Gesamtgesellschaft, der Institutionen und der Akteure (verschiedene Ebenen sozialer Aggregation). Die Makroebene der Gesamtgesellschaft hat für das Modell geringe Bedeutung, denn sie beinhaltet gesellschaftliche Tiefenstrukturen, die zwar Produkt menschlichen Handelns, aber nicht gezielt gestaltbar sind und gegenteils - wie etwa die Systemtheorie oder die marxistische Theorie zu zeigen versuchen - gezielter Gestaltung entgegenstehen oder diese unterschwellig prägen. Für das Modell sind die zweit- und die drittgenannte Ebene, also die Meso- und die Mikroebene, relevant, weil sie handlungsbezogen und darum normativ bestimmbar sind (objektivierte Handlungszusammenhänge auf der ersteren, subjektiv bestimmtes Handeln auf der letzteren). Innerhalb der Ebene der Institutionen wird zusätzlich zwischen institutionellen Bereichen und institutionellen Aufgabenarrangements unterschieden, innerhalb der Ebene der Akteure zwischen (natürlichen) Personen und Organisationen.

Auf dieser Grundlage lässt sich ein Modell des Gesundheitsrechts bilden, das als Grobgliederung vier hauptsächliche Komponenten aufweist²⁶, nämlich

- auf der Ebene der Institutionen
 - Ordnungsrecht, welches die Institutionen des Gesundheitswesens ordnet, fortbildet und als institutionellen Bereich konstituiert, das heisst legitimiert und stabilisiert. Es regelt die Inhalte, Einrichtungen und Organisationsstrukturen (Instanzen, Verfahren, verfügbare Gründe) innerhalb des Gesundheitswesens;
 - Aufgabenrecht, das die institutionalisierten Policynetzwerke, in welchen Gesundheitspolitik gemacht und umgesetzt wird, ordnet, fortbildet und verfasst. Solche Netzwerke, die aus verfassungsrechtlicher Sicht institutionalisierten öffentlichen Aufgaben entsprechen, integrieren Sinn- und Handlungszusammenhänge aus verschiedenen institutionellen Bereichen, regelmässig solche des Gesundheitswesens, des Staates und der Familie, oft aber zusätzlich auch solche der Wirtschaft, des Bildungswesens, der Kirchen oder anderer Bereiche wie etwa des Sports ; sowie
- auf der Ebene der Akteure
 - Organisationsprozessrecht, das die betrieblichen Prozesse in individuellen Organisationen innerhalb der genannten institutionellen Bedingungen regelt und lenkt. Es erfasst Organisationen, welche Funktionen im Rahmen einer der Institutionen des Gesundheitswesens oder der Gesundheitspolitik erfüllen ;
 - Verhaltensrecht, welches das Handeln von individuellen Personen analog zu den betrieblichen Prozessen von Organisationen innerhalb der institutionellen Verhältnisse (Gesundheitsaufgaben, Gesundheitswesen) regelt und lenkt. Es bezieht sich auf (natürliche) Personen, welche neben Organisationen Funktionen im Gesundheitswesen oder in der Gesundheitspolitik - selbst die Rolle des Patienten vermittelt solche Funktionen - erfüllen.

Diesem Modell entsprechend wird Gesundheitsrecht hier als *Sammelbegriff* für Rechtsnormen verstanden, die auf Gesundheit Bezug nehmen, nämlich für *Rechtsnormen, die sich*

26 In der Sache Parallelen zur folgenden Einteilung finden sich in MONTGOMERY (Fn. 7), der im Teil «Health and the Law» ausgewählte Elemente des Aufgabenrechts, in den Teilen «Health Care Practice and the Law» sowie «The position of the Patient» Elemente des Ordnungsrechts, sowie im Teil «Health Care Law and Ethics» Elemente des Verhaltensrechts behandelt.

auf die Ordnung des Gesundheitswesens, Aufgaben der Gesundheitspolitik, die betrieblichen Prozesse von Organisationen als Akteurinnen im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik oder das Verhalten von Personen als Akteurinnen in diesen beiden Zusammenhängen beziehen.

Die Komponenten des hier vorgeschlagenen Modells sind im nachstehenden zweiten Teil substantiiert, damit das Modell möglichst plastisch und plausibel wird.

2 Vier Komponenten des Gesundheitsrechts

Im Folgenden sind wichtige Gegenstände des Gesundheitsordnungs- und des Gesundheitsaufgabenrechts dargestellt. Die Darstellung soll das weite inhaltliche Spektrum des Gesundheitsrechts sichtbar machen und zugleich zeigen, wie sich das Gesundheitsrecht innerhalb dieser beiden Komponenten feiner gliedern lässt. Beispiele für Rechtsfragen, die sich mit Bezug die Gegenstände stellen, weisen zudem darauf hin, wo konkrete Inhalte des Gesundheitsrechts einzuordnen sind. Zum Organisationsprozess- und zum Verhaltensrecht müssen dagegen aus Platzgründen einige allgemeine Hinweise genügen.

2.1 Ordnung und Strukturierung des Gesundheitswesens (Ordnungsrecht)

Das Gesundheitsordnungsrecht lässt sich entsprechend den Institutionen des Gesundheitswesens, auf die es sich bezieht und die je bestimmte Funktionen erfüllen, gliedern. In der folgenden Übersicht sind die wichtigsten Institutionen nach typischen Funktionen gruppiert. Zudem wird jeweils auf Veränderungen hingewiesen, die sich unter dem Einfluss von New public health abzeichnen und zu neuen Institutionen oder neuen Elementen in bestehenden Institutionen führen können. Vollständigkeit ist aber nicht angestrebt.

2.1.1 Gesundheitswesen

Bezugsgegenstand des Ordnungsrechts ist der institutionelle Bereich des Gesundheitswesens. Er besteht aus Institutionen, die durch eine gemeinsame Leitidee zu einer übergeordneten institutionellen Einheit integriert werden. Die sinnstiftende Leitidee macht das Gesundheitswesen von anderen institutionellen

Bereichen unterscheidbar, die an anderen Leitideen orientiert sind ; der gemeinsame Sinn der staatlichen Institutionen etwa ist die Friedenssicherung, derjenige der Institutionen der Wirtschaft die Güterversorgung. Dieser Sinn ist implizit vorhanden, wird aber kaum je explizit gemacht. Traditionell sind die Institutionen des Gesundheitswesens vorwiegend medizinisch dominiert ; als Sinn wird ihnen in dieser Prägung die Bekämpfung des Todes und seiner Vorboten – Krankheit, Verletzungen, Behinderungen, Schwäche, Verfall, Alter – zugeschrieben. Heute gewinnt aber vermehrt auch ein anderes Sinnverständnis an Einfluss, das hygienisch und salutogenetisch geprägt ist, nämlich die Ermächtigung zu einem Leben, das so gelebt werden kann, dass es mit dem Tod seine Erfüllung findet. Unter dem Einfluss solcher Deutungen finden zunehmend auch Anliegen der Gesundheitsförderung und der Lebensqualität in den Institutionen des Gesundheitswesens Platz.

Weitaus die meisten Institutionen des Gesundheitswesens erfüllen Funktionen der Leistungsproduktion. Diese hat heute industriellen Charakter ; weil sie von Solidaritätsanliegen mit bestimmt ist, treten die sonst verbundenen Ansprüche der Leistungsbeanspruchung und –zahlung auseinander. Dadurch ergibt sich das bekannte Dreieck aus Institutionen der Leistungserstellung und –erbringung, der Leistungszahlung und der Leistungsbeanspruchung. Entlang den Seiten dieses Dreiecks haben sich Beziehungen gebildet, die ebenfalls die Qualität von Institutionen haben (Behandlungsverhältnis, Versicherungsverhältnis, Regulierungsverhältnis). Auch die Institutionen der Medizinalberufe sind auf die Leistungsproduktion bezogen, aber ein Überbleibsel aus vorindustrieller Zeit (ärztliche Profession und Hilfsberufe, berufsethische Normierung und Kontrolle wie z. B. durch SAMW und FMH) sind. Dagegen finden sich im Gesundheitswesen nur Rudimente von Institutionen, welche für Funktionen der Normierung, Konfliktbearbeitung und Machtkontrolle usw. bestimmt sind. Andere Bereiche sind diesbezüglich viel weiter entwickelt : der Staat ohnehin, aber auch die Wirtschaft (z. B. Wettbewerbs-, Banken-, Börsenaufsicht usw. mit Funktionen der Normierung und Konfliktentscheidung).

Das Recht ordnet diese Institutionen und die darin inbegriffenen Strukturen und Ver-

fahren formal und stabilisiert und legitimiert die jeweilige Ordnung, ohne dass dies den handelnden Personen bewusst zu sein braucht. Bis heute ist dieses Gesundheitsordnungsrecht unterentwickelt; die ordnungspolitische und –rechtliche Aufgabe, das Gesundheitswesen gezielt zu gestalten und zu strukturieren, ist kaum erkannt. Die Gestaltung ergibt sich als Nebenprodukt der Aufgabenpolitik und bleibt weitgehend Verbänden überlassen; ein typisches Beispiel ist die Aushandlung von Tarifstrukturen durch die Verbände im Rahmen der Krankenversicherung, welche die Angebotsstrukturen im Gesundheitswesen bestimmt und nichts anderes als korporatistische Strukturpolitik darstellt. In erster Linie wäre nötig, das Gesundheitswesen als institutionellen Bereich ähnlich reflektiert zu verfassen, wie dies für die Bereiche des Staates und der Wirtschaft längst Fall ist.

2.1.2 Institutionen der Leistungserbringung und -erstellung, -zahlung und –beanspruchung

2.1.2.1 Arztpraxen, Apotheken, Spitäler; Heime und andere Einrichtungen der Leistungserbringung

Zu den Institutionen der Leistungserbringung zählen traditionell Praxis und Offizin für die ambulante Betreuung sowie Spital, Pflegeheim und andere Heime für die stationäre Behandlung. Hinzu kommen unter dem Einfluss von New public health Spitex-, Beratungs-, Wellness-, Fitness- und andere Einrichtungen. Alle sind in aller Regel durch kantonales Recht geregelt (kantonale Gesundheits- und Spitalgesetzgebungen). Dieses Recht enthält schwergewichtig Zulassungs- und Betriebsregulierungen. Heute kommen vermehrt Normen über die betriebliche Qualitätssicherung und Organisationsentwicklung hinzu, als Gegenstück zu Fort- und Weiterbildungsvorschriften für berufstätige Personen.

Beispiele für Rechtsprobleme: Verpflichtung zu persönlicher Praxisführung, Werbe- und Verkaufsbeschränkungen, Honorarabgaben der Chefärzte, Gesundheitstests bei der Anstellung, Arbeitszeitregelungen, Subventionsberechtigungen oder Patientenklassifikation, vor allem aber auch Abgrenzungsprobleme zwischen Einrichtungen wie zum Beispiel im Fall der ärztlichen Selbstdispensation oder der Unterscheidung zwischen staatlichen (öffentlichen)

und nichtstaatlichen (privaten) Funktionen von Spitälern. Erwähnenswert sind auch Grundsatzprobleme wie die strukturpolitischen Auswirkungen der Krankenversicherungspolitik im Rahmen des KVG (z. B. Zulassung von Leistungserbringern gemäss 35 ff., Tarifregelung gemäss Art. 43 ff.). Eine verfassungsrechtliche Grundfrage lautet, wie weit die Tätigkeit von Akteuren im Rahmen solcher Einrichtungen in den Geltungsbereich der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 Abs. 1 BV fallen und daher dem Marktwettbewerb unterstellt sein soll.

2.1.2.2 Forschung, Heilmittelherstellung und andere Einrichtungen der Leistungserstellung

Die Leistungserbringung ist nicht denkbar ohne die Leistungserstellung. Diese umfasst namentlich Institutionen der medizinischen und der Heilmittelforschung als angewandte Forschung. Grenzfälle bilden die universitäre Forschung, die in den Zusammenhang des Gesundheits- oder des Bildungswesens eingebunden sein kann, oder die Einrichtung von Ethikkommissionen, die dem Gesundheitswesen oder dem Staat zugeordnet sein können. Dazu gehören aber vor allem auch die Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Vermittlung von Organen für die Transplantation, Blutspende- und -produkteeinrichtungen usw.

Beispiele für Rechtsprobleme: Unabhängigkeit der Forschung, Schutz von Versuchspersonen, Heilmittelzulassung, Grenzen der Kommerzialisierung von Organen, Gewebe und Körperflüssigkeiten, strukturpolitische Auswirkungen der Forschungsfinanzierung (z. B. durch den Schweizerischen Nationalfonds) und anderes. Als Grundrechte stehen hier die Wissenschaftsfreiheit (Art. 20 BV) und die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 Abs. 1 BV) im Vordergrund, wobei auch hier verfassungsrechtlich zu entscheiden ist, wie weit die Leistungserstellung kommerzialisiert und dem Marktwettbewerb unterstellt sein soll.

2.1.2.3 Kranken- und Unfallversicherung und andere Institutionen der Leistungszahlung

Eine der wichtigen Institutionen des Gesundheitswesens ist heute die Kranken- und Unfallversicherung, über welche die Bezahlung für grosse Teile der Krankenbehandlung abgewickelt wird, der aber heute auch Steuerungs-

und Kontrollaufgaben zufallen. Die Regelung ihrer Strukturen ist Gegenstand des Ordnungsrechts. Privat- und öffentlichrechtliche Organisationsformen sind nebeneinander möglich. Die Einrichtungen der privaten (Zusatz-) Krankenversicherung sind im OR und im Versicherungsvertragsgesetz (VVG)²⁷, diejenigen der obligatorischen Krankenversicherung im KVG (Art. 11 ff.) geregelt. Einrichtungen zur Finanzierung der Gesundheitsförderung fehlen vorderhand noch weitgehend.

Die politischen Anliegen, die in diesen Institutionen angestrebt werden sollen, seien es die Finanzierungshilfe und Kostenkontrolle oder anderes, sind nicht Gegenstand des Ordnungs-, sondern des Aufgabenrechts. Nicht zu den Institutionen des Gesundheitswesens gehören z. B. die Versicherungsaufsicht (siehe auch Art. 21 ff. KVG), die Invalidenversicherung oder die Sozialhilfe, die staatliche Institutionen darstellen, oder die Haftpflichtversicherung, die in den Bereichen der Wirtschaft und des Staates angesiedelt ist. Was bislang im Gesundheitswesen z. B. fehlt, ist die Institutionalisierung einer sozialen Probandenversicherung.

Beispiele für Rechtsprobleme : Übertragung von staatlichen Aufgaben der Sozialversicherung (einschliesslich Verfügungsbefugnis) auf privatrechtlich organisierte Versicherungsträger, Ausgestaltung des Risikoausgleichs zwischen Versicherungsträgern (Art. 105 KVG) und andere in den Übergangsbestimmungen des KVG geregelte Probleme (Art. 97 ff. KVG).

2.1.2.4 «Patientschaft» und andere Institutionen der Leistungsbeanspruchung

Einen dritten Pol bilden Institutionen der Leistungsbeanspruchung. Sie schliessen unterschiedliche Rollen ein und sind eigentlich nur durch Abstraktion aus diesen Rollen als Objektivation von Sinn (= Institution) erkennbar. Die Medizin stellt die Rolle des «Patienten» ins Zentrum. Darauf bezogen könnte man von «Patientschaft» als Institution sprechen. Die Rolle des Patienten ist negativ bewertet ; obwohl von ihr die Daseinsberechtigung der Medizin abhängt, sollte es sie paradoxerweise aus medizinischer Sicht eigentlich nicht geben. Vielleicht ist die Institution, der sie entspringt, deshalb bisher so vage geblieben. Verschiedene Entwicklungen lassen jedoch erwarten, dass Institutionen der Leistungsbeanspruchung, auch andere als

diejenige der «Patientschaft», in Zukunft weit grössere Bedeutung erlangen werden als bisher. Die Zahlen von Chronischkranken scheinen zuzunehmen. Zudem werden Leistungen der Kranken- und Gesundheitsversorgung zunehmend auch im Strafvollzug, in der Katastrophenbewältigung, in der Fortpflanzung, in der Kosmetik usw. nachgefragt. Vor allem aber werden neue, auf die Gesundheitsförderung bezogene Institutionen im Gesundheitswesen entstehen, weil unter dem Einfluss von New public health die Gesundheitsentwicklung des einzelnen, von Bevölkerungsgruppen und der Gesamtbevölkerung immer grössere Bedeutung erlangt.

Noch ist dieser dritte Pol rechtlich praktisch nicht erfasst ; Patientenrechte und ähnliches beziehen sich in der Regel nicht auf das Patient-Sein als solches, sondern auf das Verhältnis zwischen Patienten und Leistungserbringern. Analog verhält es sich mit Bezug auf Adressaten der Gesundheitsförderung. Die Rechtsprobleme sind aber absehbar.

Beispiele für (zu erwartende) Rechtsprobleme : Voraussetzungen für die Anerkennung als Patient oder als Leistungsbeansprucher anderer Art ; Form und Verfahren dieser Anerkennung, Rechtsfolgen der Zuerkennung eines entsprechenden Status²⁷, z. B. hinsichtlich der persönlichen Lebensführung, der Reproduktion, des Zugangs zu Arbeitstätigkeiten, der Offenlegung von Informationen über die eigene Person.

2.1.2.5 Managed Care als neu entstehende, integrierende Institution

Managed care ist eine neue Institution, die in der Schweiz erst im Entstehen begriffen ist. Als Kern von Managed care kann man heute wohl zwei Elemente hervorheben : die Integration der Leistungserbringung und der Leistungszahlung sowie – wenn wie in HMOs die Versicherten resp. Patienten mit beteiligt sind – der Leistungsbeanspruchung ; und die Organisation der Behandlung von Personen über Jahre und durch verschiedene Leistungserbringer im Sinn des Disease management. Die rechtliche Regelung von Managed care steckt in der Schweiz noch in den Anfängen.

²⁷ Bundesgesetz über den Versicherungsvertrag, vom 2. April 1908 (SR 221.229.1).

Ansätze sind in der «Versicherung mit eingeschränkter Wahl der Leistungserbringer» gemäss Art. 99 ff. KVG enthalten. Gewinnen solche Modelle an Boden, werden die bisherigen separaten drei Typen von Institutionen zurückgedrängt.

Beispiele für (zu erwartende) Rechtsprobleme : Machtteilung und -bändigung innerhalb von Managed care-Organisationen, Regelung der Corporate governance im Sinn der Ziele der Sozialversicherung, Abgrenzung zwischen Managed care im Rahmen der sozialen Kranken- und Unfallversicherung und Managed care mit kommerzieller Renditeorientierung, Spielräume und Grenzen der Kommerzialisierung, Information der Leistungsbeansprucher über Vertragsbedingungen, Interessenkonflikte der beteiligten Leistungserbringer.

2.1.3 Institutionalisierte Verhältnisse zwischen den Einrichtungen

Zwischen den Institutionen der Leistungserstellung und -erbringung, -zahlung und -beanspruchung bestehen spezifische Verhältnisse, die ebenfalls institutionellen Charakter haben. In sie fügen sich ihrerseits wieder konkrete Beziehungen zwischen Personen und Organisationen ein ; sie bilden die Grundlage für Rechtsverhältnisse, welche rechtlich allgemein geregelt werden.

2.1.3.1 Behandlungs- und Versuchsverhältnis :

*Informed consent, Haftung,
Datensicherheit und Geheimhaltung,
Zwangseinweisung und -behandlung*

Das Behandlungsverhältnis verbindet die Leistungsbeanspruchung mit der Leistungserbringung, das Versuchsverhältnis verbindet sie mit der Leistungserstellung. Das erstere ist wohl das Verhältnis, das rechtsdogmatisch am intensivsten durchgearbeitet worden ist, sicher auch deshalb, weil es im Zentrum des Arzt- und des Medizinrechts steht. Das Behandlungs- und das Versuchsverhältnis sind beide bis in die jüngste Zeit asymmetrisch ausgebildet, mit einem klaren Machtgefälle zulasten der Patienten und Probanden. Lange Zeit konzentrierte sich das Recht deshalb darauf, Leistungserbringern und -erstellern eine besondere Verantwortung zu übertragen, etwa in Gestalt der Garantstellung des behandelnden Arztes, und ihnen zum Schutz der Patienten und Versuchspersonen Pflichten, insbesondere Sorgfaltspflichten, aufzuerlegen. In den vergangenen zwanzig Jahren wurden jedoch in einer

Gegenbewegung Schritt für Schritt Rechte der behandelten Personen verfassungsrechtlich anerkannt und gesetzlich verankert (Patientenrechte) und Einrichtungen zur Sicherung solcher Rechte geschaffen (z. B. Ethikkommissionen für Heilmittelversuche). Heute kommen Rechte der Behandelnden und Patientenpflichten hinzu.

Beispiele für Rechtsprobleme : Voraussetzungen des Informed Consent ; Recht auf Ablehnung von Behandlungen ; Voraussetzungen und Bedingungen für medizinische Forschungsuntersuchungen an Menschen ; Haftung für Informations- und Behandlungsfehler ; Schadenskompensation beim fehlerunabhängigen Eintritt von Behandlungs- oder Versuchsrisiken ; Datensammlung und Datensicherheit ; Geheimhaltung und Daten- als Persönlichkeitsschutz ; Behandlung von urteilsunfähigen Personen ; Verfahren bei Zwangseinweisungen und -behandlungen ; Schutz von besonders schützenswerten Personen (Kinder, alte Menschen, psychisch Kranke, Personen in Abhängigkeitsverhältnissen wie Ausbildung, Militär, Gefängnis usw.). Der Persönlichkeitsschutz des Privatrechts und die Grundrechte der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 und 3 BV), des Schutzes von Kindern und Jugendlichen (Art. 11 BV) sowie des Schutzes vor Missbrauch der persönlichen Daten (Art. 13 Abs. 2 BV) haben hier besondere Bedeutung.

2.1.3.2 Versicherungsverhältnis : Freizügigkeit in der Versicherung, freie Wahl des Leistungserbringers usw.

Das Versicherungsverhältnis stellt die Verbindung zwischen Leistungsbeanspruchung und Leistungszahlung her. Ursprünglich ein Solidaritätsverhältnis der in einer Krankenkasse zusammengeschlossenen Personen, scheint es sich mehr und mehr zu einem Konsumverhältnis zwischen Anbietern von Versicherungen oder ganzen «Health plans» auf der einen und Nachfragern auf der anderen Seite zu entwickeln, mit allen Konsequenzen für die rechtliche Behandlung dieses Verhältnisses.

Beispiele für Rechtsprobleme : Umschreibung der versicherten Risiken ; freie Wahl und freier Wechsel des Versicherers ; Voraussetzungen für die Zahlung (Leistungsbereich, Kostenübernahme ; Vorbehalte), freie Wahl des Leistungserbringers ; Haftung der Versicherer ; Aufklärung und Beratung durch die Versicherer ; Bearbeitung und insbesondere Weitergabe von

Daten der Versicherten durch den Versicherer ; Organisationsformen der Versicherer ; Risikoausgleich zwischen Versicherern. Diese Probleme sucht das KVG für die Krankenversicherung zu lösen ; analoge Rechtsprobleme stellen sich mit Bezug auf die Unfallversicherung, auf Managed care und auf eine allfällige künftige Gesundheitsversicherung.

2.1.3.3 Regulierungsverhältnis zwischen Leistungserbringung und Leistungszahlung

Auch zwischen Leistungserbringung bzw. -erstellung und Leistungszahlung besteht ein institutionalisiertes Verhältnis, das vor allem Regulierungsfunktionen hat. Seine Basis bilden Tarifverhandlungen. In der Unfallversicherung ohnehin (Naturalleistungsprinzip, Leistungserbringer als Beauftragter des Versicherers), unter der Herrschaft des KVG aber auch in der Krankenversicherung (Kostenerstattungsprinzip) überwiegt zunehmend der Kontroll- gegenüber dem Kooperationscharakter dieses Verhältnisses.

Beispiele für Rechtsprobleme : Prozedurale Anforderungen an die Vertragsverhandlungen, Rechtscharakter und Verbindlichkeit von Tarifverträgen zwischen den Parteien und gegenüber staatlichen Instanzen (BSV, Bundesrat), Rechtswirkungen solcher Verträge, Tarifschutz, Durchführung von Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskontrollen gemäss Art. 56 KVG.

2.1.4 Institutionen der Medizinalberufe

Auf die Medizinalberufe als älteste Institution des Gesundheitswesens bezieht sich das Berufsrecht. Im Zentrum stand lange Zeit das Arztrecht, doch inzwischen sind auch die früheren «Hilfs-» oder «paramedizinischen» Berufe gleichgestellt, und andere, nichtmedizinische Berufe eifern dem Modell der Leitprofession nach. Die Professionalisierungsbestrebungen sind wenig aussichtsreich, weil historisch überlebt ; sie passen nicht zur industrialisierten Produktion und wirken sich zunehmend dysfunktional aus ²⁸.

Das Berufsrecht umfasst nicht nur die Zulassung zu und die Ausübung von Berufstätigkeiten (Bewilligungs- und Meldepflichten, Berufspflichten, Disziplinarrecht), die in kantonalen Gesundheitsgesetzen geregelt sind. Dazu gehören auch die Regelung von beruflichen Aus-, Weiter- und Fortbildungen sowie die Zertifizierung und Akkreditierung von Anbietern oder Angeboten für solche Bildungen.

Bis in die jüngere Zeit waren nur der Arztberuf und technische Berufe eidgenössisch geregelt, die übrigen kantonal oder interkantonal; künftig werden alle dem eidgenössischem Berufsbildungsrecht unterstellt. Zudem wirkt hier auch das KVG des Bundes hinein; es regelt die Zulassung zur Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenversicherung, also die wirtschaftliche Voraussetzung für die Berufsausübung, die praktisch ebenso wichtig ist wie die rechtliche Voraussetzung der Zulassung.

Beispiele für Rechtsprobleme : Numerus clausus beim Ausbildungs- oder Kassentätigkeitszugang, Ausbildungs- und sonstige Voraussetzungen für Berufsausübungsbewilligungen, internationale und interkantonale Personenfreizügigkeit, berufspolitische Auswirkungen der Krankenversorgungspolitik im Rahmen des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) ²⁹ (z.B. Fort- und Weiterbildungspflichten). Zentrale Bedeutung hat die in Art. 27 Abs. 2 BV statuierte Berufsfreiheit.

2.1.5 Fehlende Institutionen der Normierung, Kontrolle und Konfliktbearbeitung

Auf den ersten Blick ist erstaunlich, dass im schweizerischen Gesundheitswesen Institutionen für die allgemeine Normierung, die Kontrolle und die Konfliktbearbeitung wenn überhaupt, dann nur ganz rudimentär entwickelt sind. Es gibt keine Einrichtungen, die hinreichend legitimiert wären, um Normen für verbindlich zu erklären; an deren Stelle treten beispielsweise «Guidelines» von internationalen Expertengruppen, Ziele der WHO zur Gesundheitspolitik oder die staatliche Gesetzgebung ³⁰.

²⁸ Siehe dazu Christoph A. ZENGER, Die Bedeutung der Freiheit wirtschaftlicher Entfaltung für eine freie Berufswahl, Bern 1984, 161 ff. Daher auch die Schwierigkeiten, einen Beruf der «Public health-Fachperson» zu institutionalisieren (siehe dazu die Beiträge unter dem Titel «Entwicklung von Public Health» in : Ulla WALTER/Walter PARIS (Hg.), Public Health - Gesundheit im Mittelpunkt, Meran 1996, 2 ff.) oder einen Beruf der Gesundheitsförderungsfachperson zu definieren (siehe dazu Ralph GROSSMANN/Dagmar UNTERMARZONER, Professionalisierung von Gesundheitsförderung, in : Ralph GROSSMANN (Hg.), Gesundheitsförderung und Public Health. Öffentliche Gesundheit durch Organisationen entwickeln, Wien 1996, 360 ff.).

²⁹ Bundesgesetz über die Krankenversicherung, vom 18. März 1994 (SR 832.10).

³⁰ Zur Zeit schiessen Guidelines von Fachgesellschaften für die ärztliche Behandlung wie Pilze aus dem Boden; siehe dazu Pier Paolo PASOLINI/Dieter HART (Hg.), Ärztliche Leitlinien, Empirie und Recht professioneller Normsetzung, Baden-Baden 2000. Siehe auch: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use : ICH Harmonised Tripartite Guideline - Guideline for Good Clinical Practice, 1996 ; Gesundheit 21 : Das Rahmenkonzept ‚Gesundheit für Alle‘ für die europäische Region der WHO. Europäische Schriftenreihe «Gesundheit für Alle» (1999) 6 : 83-100. Siehe auch die verschiedenen «Medizinischen Richtlinien» der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften unter www.samw.ch.

Einrichtungen zur Kontrolle und Streitschlichtung sind nicht ersichtlich, so dass diese Funktionen wohl oder übel von staatlichen Instanzen erfüllt werden müssen. Für Erklärungen müsste man vermutlich nicht allzu weit suchen. Das Gesundheitswesen als institutioneller Bereich ist jedenfalls in der Schweiz (noch) nicht wirklich rechtlich verfasst; punktuelle Verfassungsbestimmungen im kantonalen Recht und in der Bundesverfassung genügen dafür nicht. Zudem hat wohl die bis in die jüngste Zeit aufrechterhaltene Dominanz der medizinischen Profession im Gesundheitswesen dazu beigetragen, dass eine solche Verfassung nicht an die Hand genommen wurde; sie hat berufsständischen Normierungs- und Kontrollorganisationen zum Anschein von Funktionen für die Allgemeinheit verholfen und Widerstände gegen eine weitergehende staatliche Gestaltung des Gesundheitswesens gestärkt.

Beispiele für Rechtsprobleme: Negative Zuständigkeitskonflikte; Übernahme von internationalen Expertennormen und privaten berufsständischen Normen durch Interpretation oder förmliche Verweisung ins Recht; allgemeine Entwürfe für neue Institutionen im Gesundheitswesen.

2.2 Gestaltung der Policynetzwerke öffentlicher Gesundheitsaufgaben (Aufgabenrecht)

Für das Gesundheitsaufgabenrecht drängt sich, wie bereits der Name sagt, eine Gliederung nach institutionalisierten öffentlichen Gesundheitsaufgaben auf. Wiederum ist die Übersicht, die im folgenden vermittelt wird, nicht vollständig; in erster Linie soll sie illustrieren, wie gross die Vielfalt von Gesundheitsaufgaben ist. Hinweise zeigen jeweils, wie unter dem Einfluss von New public health-Vorstellungen bestehende Aufgaben in ihrem Zweck verändert und neue Aufgaben entstehen könnten.

2.2.1 Öffentliche Gesundheitsaufgaben vs. Public health, öffentliche Interessen und Gesundheitssystem

Das Aufgabenrecht bezieht sich auf institutionalisierte öffentliche Gesundheitsaufgaben.

Was ist darunter zu verstehen? Die politikwissenschaftliche Policynetzwerk-Analyse hat gezeigt, dass öffentliche Aufgaben weit mehr sind als variable politische Programme. In der politischen Realität bilden sich orientiert an Aufgaben zum Teil weit ausgedehnte Policynetzwerke, in welchen unterschiedliche staatliche Instanzen – Parlamentarier, Kommissionen, Regierungsmitglieder, Verwaltungsämter, einzelne Spezialabteilungen oder Spezialisten der Verwaltung usw. –, aber auch nichtstaatliche Instanzen wie Verbände, Interessengemeinschaften, Bürgerbewegungen, Forschungsinstitute, wissenschaftliche Einrichtungen, wichtige Einzelunternehmen, NPOs und NGOs, individuelle Experten usw. dauerhaft zusammenwirken. Innerhalb solcher Netzwerke bilden sich relativ feste, mehrheitlich informelle Beziehungen und Handlungszusammenhänge, in welchen Politikinhalt gebildet und zu einem beträchtlichen Teil auch verwirklicht werden. Etablierte Policynetzwerke erfüllen alle Merkmale des Institutionenbegriffs, die jeweilige Aufgabe bildet den Sinn bzw. die Leitidee der Institution; man spricht deshalb auch von institutionellen Aufgabenarrangements. Weil öffentliche Aufgaben institutionell verfestigt werden, sind die darin verwurzelten Policies pfadabhängig; die Richtung, die einmal eingeschlagen ist, lässt sich nur begrenzt ändern. Nur in Zeiten eines institutionellen Umbruchs sind grundlegende Richtungsänderungen möglich³¹.

Im vorliegenden Zusammenhang sind mit öffentlichen Gesundheitsaufgaben solche institutionellen Aufgabenarrangements gemeint. Es geht also um empirisch wahrnehmbare Sinn- und Handlungszusammenhänge (Institutionen), nicht um die Begründung von inhaltlichen politischen Programmen für das Handeln darin (Legitimation). Jedes Aufgabenarrangement bietet Raum für unterschiedliche Programmvorstellungen und Begründungen. Die geschilderten Public health-Vorstellungen sind eine Version davon; sie zielen darauf ab, bestimmte politische Inhalte zu rechtfertigen und durchzusetzen. Eine andere Version bilden die ökonomisch geprägten Vorstellungen eines Gesundheitssystems; dort wird versucht, sämtliche Aufgabenpolitiken in ein einheitliches inhaltliches System einzubeziehen und alle Politikinhalt, die nicht zum System passen, auszumerzen; Meinungsunterschiede bestehen nur darüber, ob ein «Plan-», ein «Markt-» oder ein «Mischsystem» angestrebt werden soll. «Öffentliche Interessen» stellen eine dritte

31 Siehe für eine knappe Darstellung Adrienne WINDHOFF-HÉRITIER, Die Veränderung von Staatsaufgaben aus politikwissenschaftlich-institutioneller Sicht, in: Grimm 1994, 75 ff.

Version dar. Sie sind Juristen vertraut, bilden sie doch einen traditionellen «freien Rechtsprechungstopos» (Häberle). Staatliches Handeln setzt ein öffentliches Interesse voraus. Doch gerade die öffentlichen Interessen der Gesundheit zeigen exemplarisch, wie schwierig es ist, solche Interessen inhaltlich zu fassen³².

Das positive Recht enthält Indizien dafür, welche Aufgaben zu den Gesundheitsaufgaben gezählt werden können und welche nicht. Ausschlaggebend ist der Sinngehalt der Aufgabe, also die Leitidee des jeweiligen institutionalisierten Policynetzwerks, die sich durch Auslegung aus dem positiven Recht herauslesen lässt; ist sie auf Gesundheit, sei es individuelle oder öffentliche, bezogen, gehört sie zu den Gesundheitsaufgaben. Dagegen ist unerheblich, ob Ärzte, die Medizin oder andere Institutionen des Gesundheitswesens an einem Aufgabennetzwerk beteiligt sind. Daher sollten beispielsweise «Family planning» oder «Children and the law», die in der amerikanischen Literatur häufig unter den Gesundheitsaufgaben eingereiht werden, nicht dazu genommen werden, auch wenn sie heute weitgehend medikalisiert sind. Dagegen gehört etwa die Gesundheitsförderung im Wohnbereich dazu, obwohl die Medizin daran kaum beteiligt ist.

Das Aufgabenrecht ist auf Aufgaben im Sinn von solchen institutionellen Aufgabenarrangements bezogen. Gewiss soll das Aufgabenrecht Vorgaben für die Politikinhalt machen. Dafür sind ausformulierte Aufgabenbestimmungen, in welchen eine konkrete Policy inhaltlich definiert wird, aber auch blosse Ziel- und Prinzipienbestimmungen oder Massnahmenbestimmungen denkbar. Doch das genügt nicht. Normen des Aufgabenrechts sollen auch die Netzwerke gestalten, in welchen die Politikinhalt faktisch bestimmt werden; denn von der Ausgestaltung der Netzwerke ist direkt abhängig, welche Politikinhalt möglich sind. Es gilt, die Organisationsstrukturen eines institutionellen Aufgabenarrangements rechtlich so zu gestalten, dass die Prozeduren der Policybildung darin verfassungskonform sind. Es ist rechtlich zu klären und festzulegen, wie die Verantwortung innerhalb eines Netzwerks auf die verschiedenen staatlichen und nichtstaatlichen Akteure verteilt ist und wie die Verantwortungsteilung durchgesetzt werden soll. Heute bestehen innerhalb der Policynetzwerke oft so undurchdringliche Interessen- und Verantwortungsverflechtungen, dass die Ver-

antwortung für die Politikinhalt diffus wird; Privatisierungen verschärfen dieses Problem noch. Dazu kommt, dass die Akteure in solchen Policynetzwerken je ihre Inhalts- und Legitimationsvorstellungen mitbringen; es ist auch zu regeln, welche Gründe für eine bestimmte Aufgabe massgeblich sein sollen und dürfen und welche nicht. Für diese strukturelle Regelung der Aufgabenarrangements sind Einrichtungsgarantien sowie Organisations- und Verfahrensbestimmungen nötig.

Gegenstand des Aufgabenrechts ist daher für jede der nachstehend geschilderten Gesundheitsaufgaben nicht nur, die rechtlich gebotenen Politikinhalt zu bestimmen, sondern auch, das entsprechende Policynetzwerk sichtbar zu machen und zu klären, wie dessen Organisationsstrukturen unter rechtlichen Gesichtspunkten ausgestaltet sein sollen.

2.2.2 Krankenversorgung, Gesundheitsversorgung und Zugangssicherung

Die Krankenversorgung stellt eine der traditionsreichsten Gesundheitsaufgaben dar. Sie umfasst medizinische Leistungen der Therapie, Palliation und Prophylaxe für medizinisch definierte Krankheiten. Aus der Krankenversorgungspolitik ergeben sich die Leistungsaufträge, die in den Institutionen der Krankenversorgung erfüllt werden sollen. Entscheidend ist, welche Leistungen in die Krankenversorgung einbezogen werden und in welchem Umfang. Viele Kantonsverfassungen enthalten in der einen oder anderen Form als Staatsaufgabe die Gewährleistung einer ausreichenden oder angemessenen Krankenversorgung für die Bevölkerung³³. Es wird künftig politisch und juristisch zu entscheiden sein, was zu dieser Versorgung gehören soll. Heute bereits zeigt das Beispiel der Orphan drugs, dass privatwirtschaftliche Unternehmen nicht unbedingt alle Leistungen bereitstellen, die erforderlich wären. Auf Bundesebene wird zu entscheiden sein, wie weit die Leistungen im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung reduziert werden dürfen, damit die dann noch gewährleistete Grundversorgung das in Art. 41 Abs. 1 Bst. b BV statuierte Sozialziel, wonach

32 Ausführlich dazu jetzt statt Vieler Martin Philipp Wsyy, Öffentliche Interessen - Interessen der Öffentlichkeit? Das öffentliche Interesse im schweizerischen Staats- und Verwaltungsrecht, Bern 2001.

33 § 41 Abs. 2 KV AG;

jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhalten soll, noch erfüllbar ist³⁴. Ein zweites Entscheidungsproblem wird sein, ob ein entsprechendes Angebot so ausgelegt werden soll, dass der Zugang für jedermann und jederzeit gesichert ist, und falls nicht, wie die Gleichbehandlung beim Zugang gewährleistet werden soll. Grundrechtliche Garantien gewährleisten dem einzelnen den Zugang zu vorhandenen Leistungen der Krankenversicherung und verhindern allgemein Diskriminierungen, bei öffentlichen Angeboten aber auch nicht-diskriminierende Ungleichbehandlungen, wenn das vorhandene Angebot nicht für alle ausreicht. Ein Minimum an originären Leistungsansprüchen, wie beispielsweise ein einklagbares Sozialrecht auf grundlegende medizinische Versorgung in Notlagen³⁵, gehören zur Verwirklichung eines Rechts auf Gesundheit resp. des darin inbegriffenen Anliegens der Verteilungsgerechtigkeit.

Unter Aspekten des New public health ist der Krankenversicherung die Versorgung mit Leistungen für die Gesundheitsförderung zur Seite zu stellen. Was dazu gehört, wird erst in Ansätzen deutlich; Informations- und Beratungsangebote sind denkbar, die professionelle Förderung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen und sozialen Netzwerken, Angebote für gezielte körperliche Betätigungen, sinnliche Erfahrungen, geistige Herausforderungen, psychische Entlastungen der einzelnen Personen, für die gezielte Entwicklung von gesundheitsförderlichen Arbeitsbedingungen im Betrieb von Organisationen sowie für die Verbesserung der Wohn- und anderer Lebensverhältnisse und vieles mehr sind denkbar. Obwohl solche Leistungen zunehmend nachgefragt und auch angeboten werden, findet sich im schweizerischen Verfassungsrecht abgesehen von Bestimmungen über den Sport (Art. 68 BV)

noch kaum ein Niederschlag davon. Es werden sich künftig analoge politische und rechtliche Entscheidungsprobleme stellen wie mit Bezug auf die Krankenversicherung.

Beispiele für Rechtsprobleme: Staatliche Planung von Leistungsangeboten; Regulierung der ambulanten und stationären Einrichtungen; Hilfeleistungs- und Notfallbehandlungspflichten allgemein, von Medizinalpersonen und von Spitalern; heimliche und zwangsweise Behandlungen aus fürsorgerischen Gründen; Einklagbarkeit von Ansprüchen auf Versorgung; Rechtmässigkeit der Ressourcenbeschaffung (z.B. Organentnahmen); rechtliche Anforderungen an die Auswahl bei erschöpfter Kapazität des vorhandenen Angebots, im Katastrophenfall und im Normalfall; Anforderungen an die Kapazitätsfestsetzung.

2.2.3 Finanzierungshilfe und Kostenkontrolle für die Krankheits- und die Gesundheitsversorgung

Ein anderes Beispiel einer Gesundheitsaufgabe ist die Finanzierungshilfe und Kostenkontrolle. Sie sollte nicht mit der weiter vorn geschilderten ordnungspolitischen Gestaltung der Strukturen der Kranken- und Unfallversicherung und des Verhältnisses zwischen Versicherten und Versicherung verwechselt werden. Zu entscheiden ist hier, wem für welche Leistungen finanzielle Hilfen zukommen sollen, weil er die Kosten für die Leistungen oder für Versicherungsprämien nicht vollumfänglich selber tragen kann, woher die Mittel dazu stammen und wie die daraus entstehenden Kosten zu Lasten Dritter oder der Allgemeinheit in Grenzen gehalten werden sollen. Nur zum Teil stammen Finanzierungshilfen aus dem Gesundheitswesen selbst, nämlich aus Prämiegeldern (Risikoausgleich zwischen Versicherten). Zu einem anderen Teil sind Finanzierungshilfen staatlicher Herkunft und stammen entweder aus Steuermitteln – wie die staatliche Subventionierung der obligatorischen Grundversicherung oder die Sozialhilfe – oder aus Prämiegeldern staatlicher Versicherungen wie der Invalidenversicherung. So vielfältig wie die Finanzierungsquellen sind die Verfassungsgrundlagen für diese gesundheitspolitische Aufgabe³⁶.

Die politische Auseinandersetzung bezieht sich heute hauptsächlich auf Finanzierungshilfen für die Krankenversicherung. Aber wie die

34 Das KVG enthält nicht nur Bestimmungen zur Erfüllung der Aufgabe der Finanzierungshilfe und Kostenkontrolle, sondern auch der Krankenversicherung. Der Bund kommt dieser Aufgabe insbesondere durch das Obligatorium der Krankenversicherung (Art. 3 KVG) und die obligatorische Bezahlung von Leistungen der Grundversicherung im Mass, „das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist“ (Art. 56 Abs. 1 KVG), nach.

35 Art. 24 Abs. 1 KV AR.

36 Die Bundesverfassung enthält Grundlagen für den Risikoausgleich in der obligatorischen Krankenversicherung (Art. 117 BV), für die Invalidenversicherung (Art. 112 BV) und für ein Minimum an Sozialhilfe (Recht auf Existenzsicherung, Art. 12 BV). Kantonale Verfassungen enthalten regelmässig eine Grundlage für die Sozialhilfe durch Kanton und Gemeinden, und einige ermächtigen oder verpflichten den Kanton, Versicherungen obligatorisch zu erklären oder einzurichten. Siehe z. B. Art. 39 KV AG, Art. 56 Bst. g KV AG;

Rede von «Gesundheitskosten» oder «Kosten des Gesundheitswesens» andeutet und das KVG zeigt, gibt es auch für andere Versorgungsaufgaben Finanzierungshilfen zu leisten und die Kosten zu kontrollieren, nämlich für Leistungen der Krankheitsprävention (Old public health), der Gesundheitsförderung (New public health) und unter Umständen gar der Fortpflanzung³⁷.

Beispiele für Rechtsprobleme: Kreis der versicherten Personen und Versicherungspflicht ; finanzierte Gesundheitsleistungen; Umschreibung der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Leistungen ; Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen ; ausserordentliche Massnahmen zur Eindämmung der Kosten (Art. 54 ff. KVG) ; Fragen der Finanzierung wie Bestimmung der Prämien, obligatorische Kostenbeteiligungen, kantonale Gestaltungsspielräume für Prämienverbilligungen ; Koordination der Finanzierungshilfen.

2.2.4 Krankheitsprävention und Gesundheitserziehung

Eine lange Tradition hat auch die öffentliche Aufgabe der Krankheitsprävention. Polizeiliche und fürsorgliche Motive dafür lassen sich oft schwer auseinanderhalten. Sie betrifft Krankheiten jeder Art. Die Präventivmedizin zielt heute auf die Bekämpfung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs (Früherkennung), Suizid, angeborenen Missbildungen, Kreuzschmerzen, Suchtkrankheiten usw.³⁸ Sie ist allerdings auf die informierte, freiwillige Kooperation betroffener Personen und Organisationen angewiesen. Selbst staatlich angeordneten Zwangs- oder heimlichen Massnahmen stünde das Grundrecht der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 und 3 BV) entgegen; die Kantone haben aber nur ganz punktuell die gesetzlichen Grundlagen, die für Einschränkungen dieses Grundrechts nötig sind, geschaffen, beispielsweise zur Bekämpfung von Karies (Schulzahnpflege-Obligatorien, Trinkwasserfluorierung³⁹). Im übrigen sind Rechtsgrundlagen vor allem für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten vorhanden. Obwohl der Bund gemäss Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV über die Kompetenz zur Bekämpfung «übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger» Krankheiten verfügt, hat er sich bisher auf die Epidemiengesetzgebung beschränkt⁴⁰. Diese ist ganz nach Vorstellungen des Old public health konzipiert ; sie sieht nebst der epidemiologisch motivierten Informationssammlung nur präven-

tivmedizinische und gesundheitspolizeiliche Massnahmen vor.

Es scheint allerdings, dass historisch der Hauptbeitrag zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nicht in den Institutionen der Medizin oder der Gesundheitspolizei, sondern in den Institutionen der staatlichen Daseinsvorsorge (Wasserversorgung, Abwasserkanalisation, Kehrrichtabfuhr, Tierkörperbeseitigung usw.) geleistet worden ist ; denn alles deutet darauf hin, dass die verbesserte Hygiene dafür viel wichtiger ist als präventivmedizinische Massnahmen⁴¹. Umso einleuchtender ist, wenn die eidgenössischen Gesundheitsbehörden die regelmässig mit Zwang verbundenen, gegen spezifische Krankheiten gerichteten Massnahmen der Epidemiengesetzgebung nur subsidiär anwenden und in erster Linie zu Massnahmen der Gesundheitserziehung greifen. Im Zeichen von New public health soll der Einzelne mittels direkter Beratung, verhaltenslenkender Information, Schulung und Verhaltensvorschriften zu einer gesundheitsorientierten Lebensführung befähigt werden, zu der unter anderem gehört, dass er sich in eigener Verantwortung vor Ansteckungen schützt, aber auch ganz allgemein die Gefahr von Erkrankungen vermindert wird.

Beispiele für Rechtsprobleme : Verhältnismässigkeit von Zwangsuntersuchungen und -massnahmen ; Haftung für Impfschäden ; Zulässigkeit von genetischen Tests ; Rechtsgrundlagen für die Gesundheitserziehung; Teilung der Verantwortung für die Krankheitsbekämpfung zwischen Medizin, anderen Institutionen des Gesundheitswesens, staatlichen Gesundheitsbehörden und Strafgerichtsbarkeit (Art. 231 StGB, Verbreiten menschlicher Krankheiten) ; Kompetenzabgrenzungen zwischen BAG und kantonalen Behörden ; Güterabwägung für Nahrungs- und Trinkwasserzusätze zur Krankheitsprävention.

37 Siehe Art. 19 f. (Gesundheitsförderung), Art. 26 (medizinische Prävention), Art. 29 f. sowie Art. 74 (Mutterschaft, strafloser Abbruch der Schwangerschaft, Taggeld bei Mutterschaft).

38 Siehe Felix Gutzwiller/Olivier Jeanneret (Hg.), Sozial- und Präventivmedizin – Public Health, 2. A. Bern, Göttingen, Toronto, Seattle 1999, 289 ff.

39 Siehe BGE 118 Ia 427 ff. (Freiburger Schulzahnpflege-Fall), BGE vom 29.06.1991, in ZBl 1/1991 25 ff. (Basler Trinkwasserfluorierungs-Fall).

40 Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) vom 18.12.1970 (SR 818.101). Hinzu kommt die Tuberkulosegesetzgebung.

41 Siehe dazu T. MCKEOWN, The Role of Medicine: Dream, Mirage, or Nemesis? Princeton 1980.

2.2.5 Heil- und Lebensmittelsicherheit und Ermöglichung gesunder Ernährung

Heil- und Lebensmittelsicherheit lassen sich heute je länger je weniger strikt trennen; den Übergang markieren die sogenannten Functional foods, welche Funktionen für die Therapie oder Prophylaxe von Krankheiten, für die Gesundheitsversorgung oder für die Ernährung erfüllen können. Die Aufgabe konzentriert sich unter dem Blickwinkel von Old public health auf die Sicherheit und Verträglichkeit für Konsumenten (Gesundheitsschutz, Täuschungsschutz). Unter Aspekten von New public health tritt die Ermöglichung gesunder Ernährung hinzu. Diese Anliegen sind in den Medien und in der Lebensmittelindustrie längst aufgenommen worden. Gleichwohl folgt die auf Art. 118 Abs. 2 Bst. a BV gestützte geltende Heil- und Lebensmittelgesetzgebung⁴² noch fast ausschliesslich der ersten Perspektive. Wichtige Grundrechte sind die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 Abs. 1 BV) und die Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV).

Beispiele für Rechtsprobleme: Abgrenzung der Geltungsbereiche der Heil- und der Lebensmittelgesetzgebung; Anwendbarkeit von ordentlichen, beschleunigten und vereinfachten Verfahren für die Heilmittel-Registrierung (Einzelbewilligung); Benachteiligung von kleinen Produzenten bei der Heilmittelregistrierung; Zuständigkeitsverteilung zwischen kantonalen Ethikkommissionen und eidgenössischem Heilmittelinstitut; Verhältnismässigkeit von Verkaufsverboten für Lebensmittel; staatliche Haftung für Warnungen vor gesundheitsschädlichen Lebensmitteln⁴³; Verpflichtungen zur Lebensmitteldeklaration; Verhältnismässigkeit von Ernährungsvorschriften.

42 Siehe Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21); Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 9. Oktober 1992 (Stand am 7. Mai 2002 (SR 817.0)).

43 Siehe z. B. BGE 118 Ib 473 ff. 478 ff. (Listeriose-Fall).

44 Siehe Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz) vom 13.03.1964 (SR 822.11).

45 Siehe Bundesgesetz über die Unfallversicherung (UVG) vom 20.03.1981 (SR 832.20), Art. 82 ff.

46 Siehe die 1997 von Mitgliedern des Europäischen Netzwerks für betriebliche Gesundheitsförderung verabschiedete «Luxemburger Deklaration» (SUVA, Schweiz und Liechtenstein 1997) sowie weitere Hinweise bei Ines RAJOWER/Horst NOACK, Von der Pathogenese zur Salutogenese in der betrieblichen Gesundheitsförderung, in: Christoph Andreas ZENGER/TARZIS JUNG (Hg.), Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik. Kontext - Normen - Perspektiven, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle 2003, 57 ff.

2.2.6 Arbeitssicherheit und Gesundheitsförderung am Arbeitsplatz

Zu den etablierten Errungenschaften der Gesundheitspolitik gehört die Sicherheit am Arbeitsplatz. Arbeitgeber sind verpflichtet, generell Massnahmen zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gesundheitsgefährdungen, Überbeanspruchungen allgemein und insbesondere vor dem Konsum von Alkohol zu treffen, für die Einhaltung von Höchstarbeits- und Ruhezeiten zu sorgen sowie für jugendliche Arbeitnehmer, schwangere Frauen und stillende Mütter, Arbeitnehmer mit Familienpflichten besondere Vorschriften zu beachten⁴⁴. Ferner sollen sie Massnahmen zur Verhütung von Berufsunfällen und Berufskrankheiten treffen, und Arbeitnehmer müssen die verfügbaren Schutzausrüstungen und Sicherheitseinrichtungen benutzen⁴⁵. New public health-Ansätze erweitern die Perspektive; sie zielen auf die Verbesserung der Gesundheit oder des Wohlbefindens am Arbeitsplatz für alle Mitarbeitenden in Betrieben. Auch hier bilden sich informelle Policynetzwerke, die dieser neuen Perspektive verschrieben sind und in welchen entsprechende Politiken formuliert werden⁴⁶.

Beispiele für Rechtsprobleme: Verweisung in der Gesetzgebung auf den «Stand der Technik»; Angemessenheit von Schutzvorkehrungen, Durchsetzung von Höchstarbeits- und Ruhezeiten; Kürzung von Versicherungsleistungen wegen Nichtbenutzung von Schutzvorrichtungen.

2.2.7 Eindämmung von Gesundheitsrisiken und Innovationen für die Gesundheit

Neben den traditionellen Aufgaben des Gesundheitsschutzes als Gefahrenabwehr, die beispielsweise auch die Unfallverhütung (Verhütung von Nichtbetriebsunfällen, Unfällen im Strassenverkehr usw.) oder den Schutz vor Gesundheitsgefahren aus der Umwelt wie etwa ionisierenden Strahlen umfassen, bildet sich in jüngerer Zeit eine neue Art von Aufgaben ab, nämlich Aufgaben der Risikoeindämmung. Risikofaktoren für die Gesundheit sollen auffindig gemacht und soweit als tunlich neutralisiert werden. Dazu gehören technologische Risiken wie diejenigen von Wasser- oder Atomkraftwerken oder bio- und gentechnologischer Verfahren, Umweltrisiken wie Luft-

schadstoffe, Lärm, nichtionisierende Strahlung, Bodenbelastungen, Wasserbelastungen, Klima- veränderungen, soziale Risiken wie Schicht- zugehörigkeit oder soziale Isolation, aber auch personenspezifische Risiken wie genetische Erkrankungsrisiken. Aus der Old public health- Perspektive steht die Risikoeindämmung im Vordergrund, das Ideal ist Risiko Null. Risiken, auch Gesundheitsrisiken, sind allerdings nur die Kehrseite des Fortschritts. Risikopolitik ist Innovationspolitik, und umgekehrt. New public health-Ansätze rücken die positive Seite ins Licht. Sie fragen in erster Linie, ob eine konkrete Innovation Chancen für eine gesundheits- förderliche Lebensweise mit sich bringen, und ob diese gegenüber den Risiken überwiegen.

Beispiele für Rechtsprobleme: Individuelle Schutzpflichten wie Gurten- oder Helmtrage- pflichten im Strassenverkehr ; Festlegung und Durchsetzung von Toleranz- und Grenzwerten ; Grenzen des Vorsorgeprinzips ; Untermass- verbot für staatliches Handeln ; Recht auf Nicht- wissen gegenüber der pränatalen Diagnostik ; Grenzen der Therapie am Erbgut.

2.2.8 Schutz menschlichen Lebens und Ermöglichung lebenswerten Lebens

Menschliches Leben, um ein letztes Beispiel einer öffentlichen Aufgabe zu nennen, genießt keinen absoluten rechtlichen Schutz⁴⁷. Wir kennen den Rechtfertigungsgrund der Tötung in Notwehr, den Schiessbefehl im Militärdienst, die Hinnahme von Todesfällen im Strassen- verkehr, aber auch die Straflosigkeit der Abtreibung, die Definition des Hirntodes für Zwecke der Organentnahme, die Erlaubnis der Suizidhilfe sowie die Straflosigkeit der passiv- en und indirekten Sterbehilfe. Den rechtlich massgeblichen Zeitpunkt des Lebensbeginns und Lebensendes zu bestimmen, ist eine poli- tische Aufgabe. Zwar formulieren wir diese als Aufgabe des Lebensschutzes, ausgehend vom Grundrecht auf Leben (Art. 10 Abs. 1 BV). Aber mit jeder Entscheidung darüber, wie weit der rechtliche Schutz reichen soll, begrenzen wir diesen Schutz. Auf dem Boden des Old public health wird versucht, den Schutz so weit wie möglich auszudehnen oder objektiv lebens- und darum schützenswertes Leben möglichst eng zu definieren ; denn der Tod bedeutet aus dieser Sicht das Scheitern aller Schutzbemühungen. Es liegt nahe, dass aus einer New public health- Perspektive stärker darauf abgestellt wird, wie lebenswert sein Leben für den einzelnen

Menschen subjektiv ist; zu einer gesunden Lebensführung gehört die Möglichkeit, den eigenen Tod so zu integrieren, wie es der per- sönliche Lebensplan vorsieht. Die politische Auf- gabe besteht dann darin, dies zu ermöglichen⁴⁸.

Beispiele für Rechtsprobleme: Auslegung des Notwehrbegriffs ; Befehlsverweigerung im Militärdienst und Militärdienstverweigerung aus Gewissensgründen ; strafrechtliche Quali- fikation von Tötungen im Strassenverkehr ; Ende der Behandlungspflicht bei Sterbenden und Todkranken ; Abgrenzung der indirekten von der aktiven Sterbehilfe ; Übernahme der medi- zinischen Definition des Hirntodes in das Recht auf dem Weg der Verfassungsinterpretation und der Verweisung.

2.3 Orientierung für die handelnden Organisationen und Personen (Organisationsprozess- und Verhaltensrecht)

Nebst dem Ordnungsrecht und dem Aufgabenrecht umfasst das hier vorausgesetzte Modell des Gesundheitsrechts zwei weitere Komponenten, nämlich das Organisations- prozessrecht und das Verhaltensrecht. Diese beziehen sich auf die Ebene der Akteure, während die ersten beiden auf die Ebene der Institutionen bezogen sind. Auf die Inhalte ist hier nicht näher einzugehen, sie halten sich ohnehin im Rahmen des institutionell Vor- gegebenen. Einige allgemeine Hinweise dazu sind abschliessend dennoch angezeigt.

2.3.1 Verhaltensregeln, Entscheidkriterien und Entscheidungsprozeduren

An sich ergibt sich aus dem institutionellen Kontext, in dessen Rahmen eine Person oder Organisation handelt, was sie tun soll. In den Handlungszusammenhängen von Institutionen sind Rollen definiert (generalisierte Verhaltens- erwartungen) und Anreize angelegt, welche

⁴⁷ Entgegen der Formulierung in BGE 98 Ia 508 ff., 514 f. (Organtransplantations- Fall).

⁴⁸ Damit lässt sich allerdings nur der Lebensschutz am Lebensende bestimmen; was mit Bezug auf werdendes Leben gelten soll, muss nach wie vor objektiv entschieden werden : Siehe dazu BGE 115 Ia 234 ff., 264 (St. Galler Fortpflanzungs-Fall) : «Ob dem Embryo in vitro bereits ein verfassungsrechtlicher Schutz zukomme..., braucht im vorliegenden Fall nicht abgeklärt zu werden. Angesichts des Umstandes aber, dass mit der Befruchtung einer Eizelle eine menschliche Individualität determiniert ist und zu einer Geburt eines Menschen führen kann, kann das Schicksal des Embryos in vitro für die Rechtsgemeinschaft nicht gleichgültig sein.»

das individuelle Verhalten ein Stück weit lenken. Sie bestimmen Verhaltensroutinen, die den handelnden Personen nicht einmal bewusst zu sein brauchen (aber bewusst gemacht und reflektiert werden sollten). Das Ordnungs- und das Aufgabenrecht sollten gewährleisten, dass solche Handlungsvorgaben rechtskonform sind.

Aber wer handelt, kann sich in gewissen Grenzen über solche Vorgaben auch hinwegsetzen ; und normalerweise sind die Vorgaben inhaltlich unscharf und lassen mehr oder weniger weite Entscheidungsspielräume offen. Dies gilt auch mit Bezug auf rechtlich geprägte Vorgaben. So bestimmen das Recht der behandelten Person auf Informed consent und die Pflicht der für die Behandlung verantwortlichen Person oder Organisation, entsprechende Informationen zu vermitteln, das medizinische Behandlungsverhältnis ; sie bilden institutionenbezogenes Recht. Was die handelnden Akteure konkret tun, unterlassen und in Kauf nehmen sollen, ist damit aber bei weitem nicht geklärt. Verhaltensrechtliche Vorgaben müssen die allgemein und abstrakt formulierten Normen für eine Vielzahl von konkreten Handlungssituationen in konkrete Verhaltensvorgaben übersetzen. Als Mittel dazu können nicht nur wiederum rechtliche Bestimmungen dienen, sondern namentlich auch Erziehungsmassnahmen, Informationen mit Verhaltenslenkungs-Funktion oder physische Leitplanken.

Welche Mittel bietet das Recht zur Lösung dieses Orientierungsproblems ? Für den Normalfall, das heisst für immer wiederkehrende, sehr ähnliche Situationen lassen sich Verhaltensregeln bilden. Sie erleichtern die Handlungsabläufe, weil sie allgemein bekannt sind, lassen sich einüben und entlasten die handelnde Person von der Entscheidungsverantwortung. Das Beispiel der Informationspflicht im Rahmen des Informed consent zeigt jedoch zwei Schwierigkeiten : Regeln für die Aufklärung von Patienten sind in der Praxis oft nicht so formuliert, dass die zu behandelnde Person versteht, worum es geht, sondern dass sie durch Überinformation verwirrt oder durch Fachinformation beeindruckt wird. Für das Recht auf Informed consent ist damit nichts gewonnen. Es ist in der Praxis schwierig, Verhaltensregeln so zu formulieren, dass sie den Zweck der zugrundeliegenden Einrichtung wiedergeben. Zum ändern ist es schwierig,

solche Regeln so auszugestalten, dass sie für möglichst viele Situationen Verhaltensanweisungen vermitteln, die nur noch vollzogen werden müssen. Oft passen Regeln nicht auf die konkrete Situation.

Fehlen positiv formulierte rechtliche Verhaltensregeln, bleiben nur die Bestimmungen des Strafrechts, die wenigstens sagen, was man nicht tun darf. Im übrigen können private Regeln in das Vakuum vorstossen, wie beispielsweise die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften.

Es wäre aus rechtlicher Sicht aber kurzschlüssig, auf positive rechtliche Verhaltensvorgaben überhaupt zu verzichten und auf situative Entscheidungen zu verweisen. Gerade für «hard cases», in welchen angesichts der Tragweite der Entscheidung möglichst viele Aspekte der konkreten Situation berücksichtigt werden sollten, wäre dies verfehlt; die Gefahr von Willkür, Interessenkonflikten und Überforderung ist in solchen Situationen aus rechtlicher Sicht nicht hinnehmbar. Als Alternative bietet sich an, die Entscheidungskriterien, die massgeblich sein sollen, rechtlich festzulegen und Prozeduren zu definieren, welche den Entscheidungsprozess strukturieren, das heisst festzulegen, wer in welcher Funktion an welchen Entscheidungsproblemen beteiligt sein soll und welche Verfahren für die Entscheidung zu beachten sind. Dadurch werden die Beteiligten zwar psychisch weniger entlastet als durch Verhaltensregeln, welche ihnen die Verantwortung abnehmen ; es bleiben Anteile echter Entscheidung. Aber Willkür wird auf diese Weise ausgeschlossen.

2.3.2 Rechtsbefolgung durch Organisationen als Organisationsproblem

Für die Umsetzung von ordnungs- und aufgabenrechtlichen Vorgaben im Handeln der konkreten Akteure ergibt sich eine weitere Schwierigkeit, die wohl nicht immer erkannt wird. Neben Personen zählen auch Organisationen zu den Akteuren. Aus juristischer Sicht sind diese handlungsfähig, wenn sie über juristische Persönlichkeit verfügen.

Real existiert aber kein Handlungssubjekt, das mit einer natürlichen Person vergleichbar wäre. Die Organisation ist für die Einhaltung von rechtlichen Verhaltensvorgaben verantwortlich, aber ihr Verhalten setzt sich aus

arbeitsteiligen Beiträgen einer Vielzahl von natürlichen Personen zusammen. So trivial diese Feststellung ist, so wenig ist sie im Alltag berücksichtigt. Verhaltensvorgaben für Organisationen stellen ganz andere Probleme als solche für natürliche Personen. Die Anwendung von Regeln oder von Entscheidungskriterien und Entscheidungsprozeduren ist hier ein Organisationsproblem: Es kommt darauf an, dass die Entscheidungsprozesse und die Handlungsprozesse des Betriebs, in die sie eingebettet und auf die sie bezogen sind, so ausgestaltet sind, dass die Regeln bzw. die Kriterien und Prozeduren effektiv zum Tragen kommen. Um das Beispiel des Informed consent aufzunehmen: Damit zu behandelnde Personen richtig informiert werden, genügt der gute Wille der aufklärenden Personen nicht. In den betrieblichen organisierten Behandlungsprozessen muss die nötige Zeit für die Information, die Finanzierung dieser Zeit, die Verfügbarkeit von kompetenten Fachpersonen usw. vorgesehen sein. Die richtige Information ist daher letztlich ein Problem des Managements.

Rechtliche Handlungsvorgaben sollten hier ansetzen. Sie sollten sich nicht auf Verhaltensregeln oder Kriterien und Prozeduren beschränken, sondern für Organisationen als Teil von Leistungsaufträgen und Gegenstand von Qualitätsanforderungen an die betrieblichen Prozesse verlangen, dass die im Ordnungs- und Aufgabenrecht vorgesehenen Inhalte in diesen Prozessen verwirklicht werden. Die Konstruktion der Organisationshaftung für Sorgfalts- und Produktfehler bedeutet einen grossen Schritt in diese Richtung; doch sollte das Gesundheitsrecht nicht erst bei den Sanktionen, sondern bereits bei den Handlungsvorgaben ansetzen.

2.3.3 Pluralität von Handlungsanforderungen

Ein letzter Punkt betrifft die Pluralität von Handlungsanforderungen, die in der Praxis grosse Schwierigkeiten bieten kann.

Was heute unter dem Titel der Privatisierung sehr einseitig auf das Verhältnis zwischen Staat und Wirtschaft bezogen diskutiert wird, hat bezogen auf Gesundheit eine alte Tradition. Das Gesundheitswesen ist als relativ autonomer institutioneller Bereich ausdifferenziert, und viele ungelöste Probleme der

Gesundheitspolitik und des darauf bezogenen Rechts sind im Grunde Probleme der Aufgabenteilung zwischen der Subpolitik im Gesundheitswesen und staatlichen Politik. Damit nicht genug, wird diese institutionelle Differenzierung von einer Differenzierung der Legitimation überlagert. Dass für staatliches Handeln unterschiedliche verfassungsrechtliche Massstäbe nebeneinander gelten, ist anerkannt; staatliches Handeln soll insbesondere demokratisch, rechtsstaatlich, sozialstaatlich und bundesstaatlich begründet sein. Für das Gesundheitswesen ist wenig geklärt, ob ein einziger oberster Massstab oder verschiedene Massstäbe anwendbar sind.

Die Pluralität von Handlungsanforderungen widerspiegelt sich auch in den rechtlichen Anforderungen. Für die Akteure – Personen und Organisationen – ergeben sich Mehrfachbindungen. Sie sind oft in verschiedene institutionalisierte Aufgaben eingebunden, und selbst wenn sie nur an einer einzigen Aufgabe beteiligt sind, treffen dort oft Normen unterschiedlicher Herkunft aufeinander. Die ohnehin bestehenden Orientierungsprobleme werden dadurch vervielfacht, besonders wenn sich Normendiskrepanzen und -konflikte ergeben (z. B. im Verhältnis zwischen berufsethischen und straf- oder verfassungsrechtlichen Vorgaben für Ärzte, Patienten- oder Probandenrecht und Heilmittelrecht für Forscher, krankenversicherungsrechtlichen Informationspflichten und Geheimhaltungsanforderungen usw.). Ein Chefarzt beispielsweise soll nicht nur gute Medizin machen und für den Patienten sorgen, sondern gleichzeitig den Patienten als mündigen Menschen respektieren, die Behandlung aber in den Grenzen des Wirtschaftlichen halten, politische Vorgaben für die Ausstattung der Klinik mit personellen und finanziellen Ressourcen umsetzen usw. Es erweist sich in der Praxis oft als schwierig, die massgeblichen Werte und Prinzipien dingfest zu machen, die den Inhalt von Regeln bestimmen resp. unter den massgeblichen Kriterien die Entscheidung bestimmen sollen.

Wie dieses Problem bewältigt werden kann und was das Recht zur Lösung dazu beitragen soll, ist offen. Vorderhand ergeben sich daraus ausserordentlich hohe Anforderungen an das Differenzierungsvermögen der handelnden Personen und an ihre Motivation, trotz allem in rechtlichen Handlungsvorgaben Orientierung zu suchen.

3 Ausblick und Schluss

Der Überblick über Gegenstände und Inhalte des Gesundheitsrecht im vorangehenden zweiten Teil ist angesichts des beschränkten Raums sehr skizzenhaft und vorläufig. Er soll illustrieren, welche Fülle von Rechtsproblemen unter dem Titel des Gesundheitsrechts erfasst werden und wie sich diese in das konzeptuelle Modell, das im ersten Teil dargestellt ist, einfügen. Dadurch erhält das abstrakte Modell zugleich konkreteres inhaltliches Profil. Mehr ist hier nicht beabsichtigt; insbesondere ist hier weder der Ort für eine Analyse der Rechtsprobleme, die inhaltlich angesprochen sind oder zusätzlich angesprochen werden müssten, noch für eine systematische Auseinandersetzung mit den gesetzlichen Grundlagen, der Praxis und der Literatur zu diesen Problemen.

Die Beispiele deuten jedoch bereits an, dass das konzeptuelle Modell die Zwecke, die ihm zugeordnet sind, erfüllen kann: Verschiedentlich werden Kohärenzen und Konflikte zwischen Rechtsnormen erkennbar; die Notwendigkeit, funktional differenzierte juristische Krankheits- und Gesundheitsbegriffe zu entwickeln, ist unübersehbar; punktuell zeichnen sich erwünschte und unerwünschte (Wechsel-) Wirkungen gesundheitsrechtlicher Regelungen ab; grosse weisse Flecken auf der Karte des Gesundheitsrechts zeigen, wo rechtspolitischer Handlungsbedarf besteht; und an einigen Stellen ist erkennbar, wie mangelhaft das Gesundheitswesen und die Gesundheitspolitik verfasst sind.

Es ist heute wichtiger denn je, das Gesundheitsrecht rechtsdogmatisch, -methodisch, -theoretisch und -politisch systematisch zu durchdringen und verfassungsrechtlich besser zu fundieren. Solange Gesundheit im wesentlichen mit Abwesenheit von Krankheit, Gesundheitspflege mit ärztlicher Behandlung, Gesundheitspolitik mit Ordnung der Institutionen der Medizin und Gesundheitsrecht mit ärztlichen Berufspflichten und Patientenrechten gleichgesetzt werden konnte, mochte man davon absehen. Public health-Vorstellungen haben jedoch den Fokus weit über die medizinische Krankheitsbehandlung hinaus erweitert, und Konzepte des New public health füllen den neu eroberten Raum mit weitreichenden, ethisch-politisch imprägnierten Postulaten aus. Viele dieser Postulate sind begrüssenswert, andere in ihren Konsequenzen problematisch;

es ist eine Frage der persönlichen Überzeugungen und Meinungen, wie man sich dazu stellt. In jedem Fall aber ist es unabdingbar, all das, was heute im Namen der individuellen und der öffentlichen Gesundheit gefordert und getan wird, rechtlich bis zu einem gewissen Grad zu disziplinieren.

Die zentrale Herausforderung wird dabei sein, angemessen zu differenzieren und dafür zu sorgen, dass die Differenzierungen im Handeln der beteiligten Akteure zur Geltung kommen. Wie anspruchsvoll dies sein kann, wissen wir aus den Erfahrungen mit der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen. Aber die bundesstaatliche Aufgabenteilung ist eher harmlos im Vergleich zur Aufgabenteilung zwischen Gesundheitswesen, Staat, Wirtschaft und Familie sowie zur Differenzierung der Legitimation, die sich darüber lagert. Das Gesundheitswesen ist als institutioneller Bereich lange Zeit weitgehend autonom gewesen und hat seine eigene Legitimation entwickelt. Wenn im Gesundheitsrecht angemessene rechtliche Lösungen beispielsweise für die Aufnahme zur medizinischen Behandlung, für die Schadenskompensation oder für die Verteilung von Leistungen der Krankheitsversorgung gesucht werden, so hat dies nichts mit Sonderlösungen zu tun, sondern bedeutet die Suche nach Lösungen, die den konkreten institutionellen Bedingungen im Gesundheitswesen ebenso gerecht werden wie ein Kaufvertrag oder die vermögensrechtliche Haftung den Bedingungen in der Wirtschaft. Umgekehrt zeigt das Beispiel des Informed consent exemplarisch, wie gross der Widerstand ist, wenn der Staat mittels rechtlicher Regulierung von aussen in eine Institution des Gesundheitswesens – das medizinische Behandlungsverhältnis – eingreift und dabei erst noch der tradierten paternalistischen Legitimation für medizinisches Handeln eine grundlegend andere, auf der Autonomie des Patienten beruhende Legitimation zur Geltung bringen will. Eine juristische Konzeption des Gesundheitsrechts schafft solchen Widerstand nicht aus der Welt; aber sie hilft, zu erkennen, wo er berechtigt ist, und ihn zu überwinden, wo er sich als unberechtigt erweist.

Les principaux modèles de réglementation de la recherche impliquant des êtres humains

Dominique Sprumont, Prof. ass. aux Universités de Neuchâtel et Fribourg¹

1 Introduction

Depuis une dizaine d'années, la réglementation des recherches avec des êtres humains a connu en Suisse une évolution remarquable. Au début des années nonante, rares étaient les cantons qui avaient légiféré en la matière, la plupart de ceux-ci se limitant à renvoyer aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM). L'image qui en résultait était celle d'une réglementation disparate et lacunaire². En comparaison, le cadre légal des recherches avec des animaux paraissait plus complet et plus précis, les exigences de la loi fédérale sur la protection des animaux du 9 mars 1978³ ayant encore été renforcées par une nouvelle, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1991. La situation a toutefois changé après l'entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1995 du règlement sur les médicaments au stade d'essai clinique adopté le 18 novembre 1993 par l'Union intercantonale de contrôle des médicaments (UICM). Cette réglementation prévoyait que tout test de médicaments devait être notifié à l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) après avoir obtenu l'avis favorable d'un comité d'éthique de la recherche compétent qui devait en évaluer la qualité scientifique et l'acceptabilité éthique et vérifier la qualification des investigateurs et l'adéquation des sites de recherche.

Sur le fond, le règlement de l'UICM reprenait les règles de base consacrées dans les directives de l'ASSM ainsi que dans le Code de Nuremberg⁴ et la Déclaration d'Helsinki⁵ et mettait en place un nouveau modèle de réglementation : les Bonnes pratiques des Essais Cliniques ou BPEC qui s'étaient imposées dans le courant des années nonante comme les

règles standards dans le domaine des tests de médicaments. Ces règles anticipaient en particulier les BPEC adoptées conjointement par les Etats-Unis, l'Union européenne et le Japon le 1^{er} mai 1996 dans le cadre de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) (ci-après ICH-GCP)⁶.

Le 1^{er} janvier 2002, la réglementation des médicaments a subi un profond changement par l'adoption de la nouvelle loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁷. Cette loi comprend des dispositions relatives aux essais cliniques⁸ et une ordonnance⁹ en précise la teneur¹⁰. Celle-ci renvoie par ailleurs, à son

- 1 L'auteur remercie Séverine Boillat pour sa relecture attentive et sa contribution à l'appareil critique du texte, ainsi que Marie Hirtle (Montréal) et Caroline Trouet (Centre for Biomedical Ethics and Law, Katholieke Universiteit Leuven) pour leurs remarques critiques et pertinentes.
- 2 Dominique SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Stämpfli Berne 1993, p. 205 ss.
- 3 Loi fédérale du 9 mars 1978 sur la protection des animaux (LPA), RS 455.
- 4 United States v. Karl Brandt et al., The Medical Case, Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law n° 10., vol. I and II, Washington D. C., U. S. Government Printing Office, 1948.
- 5 Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains ; adoptée par la 18^e Assemblée générale, Helsinki, juin 1964 et amendée par les 29^e Assemblée générale, Tokyo 1975 ; 35^e Assemblée générale, Venise 1983 ; 41^e Assemblée générale, Hong Kong 1983 ; 41^e Assemblée générale, Somerset West 1996 et la 52^e Assemblée générale, Edimbourg 2000. Note de clarification du Paragraphe 29 ajoutée lors de la 53^e Assemblée générale, Washington 2002.
- 6 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, 1 May, 1996 (ICH-GCP).
- 7 Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), RS 812.21.
- 8 Art. 53-57 LPTh.
- 9 Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de médicaments (OClin), RS 812.214.2.
- 10 Sur la nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, voir notamment Dominique SPRUMONT/Marie-Laure BEGUIN, La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, in *Bull. Méd. Suisses* 2002 ; 83(18), pp. 894-906.

article 4 alinéa 1, aux ICH-GCP dans leur version du 1^{er} mai 1996. Une dernière étape dans la «juridisation» et l'uniformisation de la réglementation des recherches avec des êtres humains devrait être franchie prochainement, avec l'adoption d'une loi fédérale en la matière. En effet, le Conseil fédéral souhaite intégrer la section concernant les essais cliniques de la LPT^h dans une future loi fédérale sur la recherche avec des êtres humains. Cet avant-projet de loi est pour le moment en «stand by». En effet, pour des raisons politiques, les autorités ont décidé de mettre la priorité sur la réglementation de la recherche avec des embryons surnuméraires et des cellules souches embryonnaires en légiférant en premier lieu à ce sujet. Ce projet de loi est actuellement en discussion aux chambres fédérales¹¹.

Parallèlement à ces projets de droit interne, il faut mentionner que la Suisse a signé et devrait ratifier la Convention européenne du 4 avril 1997 sur les droits de l'Homme et la biomédecine¹². Cette convention comprend plusieurs dispositions spécifiques concernant la recherche (art. 15 à 18) et sera complétée par un Protocole additionnel sur la recherche biomédicale actuellement au stade de projet¹³

ainsi que par un instrument sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériel biologique d'origine humaine conservé, également en préparation¹⁴.

En une douzaine d'années, la réglementation de la recherche est ainsi passée d'un système d'auto-régulation, par et pour les médecins, à un système de contrôle administratif fondé sur le droit. Cette évolution vient se greffer sur d'autres changements importants en la matière, notamment le développement de l'Evidence Based Medicine (EBM) renforcé en Suisse par les nouvelles exigences de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal)¹⁵, ainsi qu'une participation croissante du secteur privé, en particulier de l'industrie pharmaceutique, dans le financement et l'encouragement de la recherche¹⁶. Cet apport important de nouveaux moyens financiers a partiellement modifié les structures de la recherche, celle-ci s'émancipant des universités et des hôpitaux publics en tant que pôles d'attraction traditionnels de la recherche. D'ailleurs, les nouvelles biotechnologies, porteuses de grands espoirs aussi bien en terme de santé publique et individuelle que de gains financiers, augmentent d'autant l'attractivité de la recherche. Au-delà des progrès importants qui accompagnent cette intensification de la recherche, il y a malheureusement augmentation des risques d'abus et de dérapages. La Suisse a récemment connu un cas grave en la matière lié à une «importation» de sujets de recherche depuis l'Estonie et la Pologne¹⁷. Des affaires tout aussi graves ont depuis défrayé la chronique internationale¹⁸.

En fait, le progrès médical est marqué par de nombreux scandales mettant en lumière les risques réels de dérapages, lorsque les médecins s'éloignent de leur rôle de thérapeutes pour entreprendre des recherches à but scientifique, mais aussi lucratif. Les atrocités commises dans les camps de concentration ont ainsi nécessité une réponse sans appel sous la forme du Code de Nuremberg énoncé par les juges du procès du même nom contre les chercheurs nazis. Toutes les normes adoptées subséquentement en la matière, qu'elles soient éthiques, déontologiques ou juridiques prennent racine dans le Code de Nuremberg. Considéré par les médecins comme le premier code éthique dans le domaine de la recherche avec des êtres humains, il constitue en droit international l'expression du *jus cogens*, à

- 11 Projet de Loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, FF 2003 1181, disponible sur http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/efg_entw.pdf (25 juin 2003). A ce sujet, consulter SPRUMONT Dominique (éd.), *La recherche avec les cellules souches : un défi ! Mais pour qui ?* Rapport de l'IDS 3/2003.
- 12 Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine du 4 avril 1997, FF 2002 336, disponible sur <http://www.admin.ch/cb/ff/2002/336.pdf> (25 juin 2003).
- 13 Projet de Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale tel qu'approuvé par le Comité Directeur pour la Bioéthique (CDBI), le 20 juin 2003, disponible sur <http://legal.coe.int/bioethics/btml/proto.htm> (25 juin 2003).
- 14 CDBI/INF (2002) 5, disponible sur http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Activities/Biomedical_research/ (25 juin 2003).
- 15 En vertu de l'article 32 LAMal, seules les prestations adéquates, appropriées et économiques doivent être prises en charge par l'assurance obligatoire des soins, ces caractères devant être prouvés scientifiquement. La LAMal incite ainsi indirectement à renforcer la recherche tout en légitimant l'Evidence Based Medicine.
- 16 On peut notamment citer à ce propos, l'accord annoncé le mardi 17 octobre 2000 entre Novartis et la société Geneprot, qui émane d'un groupe de professeurs de l'Université de Genève.
- 17 Affaire VanTx, Groupe de travail «Réglementation des essais cliniques», *Rapport final à l'intention de la Direction de l'OICM*, Berne 2000.
- 18 Ainsi, le décès d'un jeune patient impliqué dans un projet de thérapie génique menée par l'Université de Pennsylvanie a donné lieu à une enquête qui a mis en évidence un grand nombre de manquements aux règles de la recherche avec pour conséquence un gel de ces études aux Etats Unis. Plus récemment, trois ophtalmologues ont été poursuivis en Allemagne pour avoir mené une étude sur plus de 1300 personnes sans leur consentement, dont au moins trois ont perdu la vue.

savoir d'un droit impératif auquel les Etats ne peuvent déroger¹⁹.

La recrudescence actuelle de manquements graves aux règles de protection des sujets de recherche n'est pas sans rappeler la période qui a précédé l'adoption de la réglementation des essais cliniques aux Etats-Unis dans les années soixante et septante. Les moyens de contrôle, en particulier d'auto-contrôle, adoptés à l'époque afin de prévenir d'autres scandales devraient ainsi être réévalués au vu de la situation actuelle et, le cas échéant, adaptés aux nouvelles conditions qui règnent dans le domaine de la recherche.

2 Les paramètres de la réglementation

A l'échelle internationale, plusieurs modèles de réglementation en matière de recherche coexistent. Ceux-ci varient en fonction de plusieurs paramètres que nous allons analyser en partie ci-dessous.

2.1 Nature

En premier lieu, la réglementation de la recherche peut prendre des formes différentes. La première variable réside dans la nature même de la réglementation, qui dépend elle-même de ses auteurs et de ses destinataires. Il convient ainsi de distinguer les réglementations légales de celles qui émanent d'organismes professionnels ou académiques. Concernant ces dernières, il faut encore distinguer les normes professionnelles ou déontologiques, des normes éthiques au sens strict. En règle générale, force est de constater que la plupart des codes dits d'éthique sont avant tout des normes déontologiques, adoptées pour et par des médecins. Ils répondent non seulement à des préoccupations éthiques mais constituent également un outil de politique professionnelle²⁰.

2.2 Champ d'application

Un second paramètre dont dépendent les modèles de réglementation de la recherche avec des êtres humains est le champ d'application de cette réglementation. Par recherche, il est usuel de comprendre recherche biomédicale. Il est vrai qu'en pratique, c'est principalement dans ce domaine que les recherches

ont fait l'objet d'une réglementation. On notera dans ce sens que le projet de protocole sur la recherche biomédicale du Conseil de l'Europe ne s'applique en principe que dans ce domaine, ce qui correspond du reste au champ d'application de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Ceci s'explique, historiquement, par le développement de la médecine moderne et par son corollaire, la volonté accrue des médecins de pouvoir procéder à des expériences impliquant des sujets humains. Plus que dans d'autres domaines, c'est en matière médicale que le besoin de réglementation s'est ainsi fait sentir.

Dans le domaine des recherches biomédicales, il convient de distinguer trois types d'essais : premièrement, les essais cliniques qui impliquent un lien direct entre sujet et investigateur ; deuxièmement, les essais épidémiologiques qui se fondent essentiellement sur des données collectées en dehors du cadre de la recherche, notamment sur les dossiers de patients ; troisièmement, les essais avec du matériel biologique qui se trouvent dans une situation intermédiaire selon que les échantillons ont été, ou non, prélevés directement à des fins de recherche. Cette classification des recherches a été reprise dans la dernière version de la Déclaration d'Helsinki dont l'article premier précise que la recherche médicale sur des êtres humains «comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes». Elle se retrouve aussi dans la réglementation canadienne ou dans celle des Etats-Unis. On notera toutefois que le projet de protocole additionnel du Conseil de l'Europe se limite aux seuls essais cliniques, les études épidémiologiques et celles avec du matériel biologique humain devant être réglementées de manière séparée. Il existe en effet des limites dans l'application des mêmes normes et des mêmes structures de contrôle à toute forme de recherches²¹.

19 Dominique SPRUMONT/Pascal ARNOLD, Der Nürnberger Codex : Regeln des Völkerrecht, in *Ethik und Medizin 1947-1997 : Was leistet die Kodifizierung von Ethik ?* Ulrich Tröhler/Stella Reiter-Theil (éds.), Wallstein Verlag, Göttingen 1997, pp. 115-130.

20 A ce sujet, cf. GSELL Otto, Einführung in die Richtlinien zur Ärztlichen Ethik, der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, in *Bull. Méd. Suisses* 36 (1980), p. 351.

21 A ce sujet, consulter Caroline TROUET/Dominique SPRUMONT, Biobanks : Investing in Regulation, in *Baltic Yearbook of International Law* 2002, vol. 2., pp. 3-19.

A l'intérieur de ces grandes classifications de recherches avec l'être humain, il est possible de procéder à d'autres subdivisions selon la population participant à l'étude²², la nature de la procédure testée²³ ou le cadre de l'étude²⁴.

En marge de la recherche proprement dite, il est également nécessaire de distinguer certaines pratiques qui présentent des points communs avec elle, notamment les mesures de contrôle de qualité, pour lesquelles il est nécessaire de fixer des règles spécifiques²⁵.

Il faut souligner qu'en règle générale, les législations ne portent que sur l'un ou l'autre aspect de la recherche biomédicale. Une part importante de cette réglementation concerne exclusivement les essais de produits thérapeutiques, à savoir les médicaments et les dispositifs médicaux. Ceci s'explique par le fait que les produits thérapeutiques font l'objet d'une réglementation très stricte, afin de garantir leur innocuité et leur efficacité, et que la quasi totalité des pays disposent d'une administration relativement forte en matière de contrôle des médicaments. Non seulement les médicaments sont soumis, en tant que produits, à un enregistrement, mais les essais nécessaires pour apporter la preuve de leur sécurité et de leur efficacité pour les patients sont aussi soumis à un contrôle. La réglementation légale des essais cliniques s'est ainsi développée, dans la plupart des pays, à partir de la réglementation des médicaments. On peut ainsi parler du «modèle pharmaceutique» ou GCP²⁶.

Ce modèle a connu un développement original depuis la fin des années huitante. Suivant l'exemple des pays scandinaves, ont été élaborées des directives orientées vers les différents intervenants dans le domaine des essais cliniques, ceux-là faisant l'objet d'un chapitre spécifique précisant leurs responsabilités, les démarches à entreprendre vis-à-vis des autres intervenants, leurs rapports avec les sujets de recherche, etc. Les premiers chapitres contiennent aussi des dispositions générales concernant le rôle des comités d'éthique de la recherche et le consentement des sujets. Ces directives sont connues sous l'abréviation de GCP pour Good Clinical Practice ou Good Clinical Trial Practice. En français, l'expression retenue est Bonnes Pratiques Cliniques ou Bonnes Pratiques des Essais Cliniques (BPEC). Le dernier modèle faisant autorité est celui adopté en 1996 dans le cadre de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) qui regroupe les Etats-Unis, l'Union européenne et le Japon. De simples recommandations de travail, les ICH-GCP ont d'ailleurs acquis un statut légal dans l'ensemble des pays représentés par les parties signataires. En date du 4 septembre 1997, la Commission européenne a en effet proposé une directive visant à les rendre obligatoires pour tout essai clinique de médicaments mené au sein de l'Union européenne²⁷. La Food and Drug Administration américaine en avait fait de même le 9 mai 1997²⁸, un jour après que le Ministère de la santé publique japonais ait adopté les ICH-GCP en abrogeant les précédentes GCP en vigueur²⁹. Les ICH-GCP sont ainsi devenues les règles mondiales de référence en matière de recherches médicamenteuses avec des êtres humains.

Le champ d'application de la réglementation a toutefois été élargi dans certains pays, comme aux Etats-Unis et en France (au niveau légal), au Canada (au niveau administratif) et en Norvège (au niveau des codes professionnels), à l'ensemble des recherches avec des êtres humains, quel que soit le domaine. Sont ainsi également soumises à la réglementation et, notamment aux règles du consentement et de l'évaluation par un comité d'éthique, les recherches dans les sciences humaines et sociales. Les recherches en psychologie, en pédagogie ou en sociologie doivent, sous certaines conditions, respecter le même cadre normatif que les recherches biomédicales. Ceci a évidem-

22 Par exemple, étude en santé mentale, avec des enfants, avec des catégories de personnes vulnérables, etc.

23 Par exemple, thérapie génique, transplantations d'organes avec le problème particulier des xénotransplantations, recherches dans le domaine de la stérilité/reproduction.

24 Par exemple, études en situation d'urgence, à l'hôpital, en milieu carcéral.

25 Voir par exemple D.J. CASARETTI/H.T. KARLAWISH/J. SUGARMAN, Determining When Quality Improvement Initiatives Should Be Considered Research, in *JAMA* 2000, vol. 283, pp. 2275-2280.

26 Théoriquement, ce modèle ne s'applique pas aux essais avec les dispositifs médicaux, mais en pratique la tendance est de les soumettre aux mêmes règles.

27 Cette directive a été finalement adoptée en 2001. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JO L 121 du 1^{er} mai 2001 p. 34.

28 International Conference on Harmonisation; Good Clinical Practice : Consolidated Guideline; Availability. Food and Drug Administration, Department of Health and Human services. *Federal Register* vol. 62, n° 90, Friday, May 9, 1997, pp. 25691-25709.

29 Special Volume of Japanese Technical Requirements for New Drug Registration 1997 : Japan's New GCP and Other Rules on Clinical Trials, volume I and II, Yakuji Nippo, Tokyo 1997.

ment une incidence notable en ce qui concerne les organes de contrôle et les autorités compétentes. Alors que les autorités sanitaires se préoccupent de longue date de la problématique de la recherche, tel n'est pas le cas dans d'autres domaines. Les comités d'éthique de la recherche ne sont d'ailleurs pas nécessairement armés pour évaluer des protocoles qui ne concernent pas la médecine. Le problème est déjà épineux lorsque des études en soins infirmiers sont soumises aux comités d'éthique de la recherche «traditionnels». Le problème est encore accru s'il s'agit de recherches en pédagogie ou en psychologie sociale. On citera à ce sujet les études comportementales menées par Milgram dans les années septante sur la soumission à l'autorité. Selon les critères applicables dans le domaine biomédical, il n'est pas certain que de telles études auraient pu obtenir l'avis favorable d'un comité d'éthique de la recherche, alors que dans le domaine de la psychologie sociale elles visaient un but important sans que les sujets n'aient eu à en souffrir.

Ce bref survol des différents types de recherche permet de mieux saisir l'importance de bien définir ab initio le champ d'application de la réglementation, ce qui implique parallèlement d'arrêter une terminologie aussi précise que possible pour décrire les activités réglementées. Il faut toutefois garder à l'esprit qu'en principe, il n'y a pas – juridiquement et moralement – de différences intrinsèques entre les diverses formes de recherches avec l'être humain du point de vue de la protection des sujets. Certes, les risques auxquels ils sont exposés peuvent varier fortement quant à leur nature et à leur intensité. Mais le simple fait de participer à un essai clinique crée un lien impersonnel entre l'investigateur et les sujets de recherche, ceux-ci étant également l'objet de la recherche. Ce risque de glissement du statut de sujet à celui d'objet de la recherche exige en soi des mesures de protection accrue afin de garantir le respect de la dignité humaine. Sur le fond, cette règle ne souffre aucune exception. Il n'en est pas de même pour sa concrétisation. La législation américaine prévoit dans ce sens un allègement des exigences légales pour les études qui ne présentent que des risques minimes, en particulier pour les études comportementales.

2.3 Densité normative

Un troisième paramètre fondamental qui permet de différencier les modèles de régle-

mentation de la recherche est leur densité normative, à savoir le degré de précision des normes qu'ils contiennent. La densité normative d'une réglementation sera ainsi d'autant plus grande que son destinataire sera en mesure d'ajuster son comportement compte tenu des conséquences ou sanctions qui l'accompagnent³⁰. On peut distinguer ainsi différents modèles de réglementation selon qu'ils se limitent aux principes ou qu'ils règlent dans le détail l'ensemble des éléments de la recherche et de son processus de contrôle. Certaines réglementations consacrent par exemple, le principe d'une évaluation éthique par un comité indépendant avant le début de l'étude, sans préciser pour autant l'étendue de cette évaluation, les éléments sur lesquels elle doit porter, la composition et les compétences du comité ou la nature de l'avis rendu. On distinguera dans ce sens les réglementations à caractère formel de celles qui énumèrent et explicitent les règles de fond applicables dans le domaine de la recherche avec des êtres humains. Il faut aussi souligner la tendance généralisée à passer d'un modèle d'auto-réglementation à caractère éthique ou déontologique à un modèle législatif ou administratif. Les directives adoptées par et pour les médecins sont aujourd'hui largement complétées, voire remplacées par d'autres formes de modèles réglementaires. Notons qu'indépendamment du caractère juridique, déontologique ou éthique des réglementations de la recherche, il est important de les différencier selon qu'elles ont été adoptées ou qu'elles s'appliquent au niveau international, régional, national, local ou institutionnel. La tendance actuelle va clairement vers une harmonisation accrue au niveau international et régional, ce qui réduit d'autant la marge de compétence laissée au niveau national ou local. Ce processus contribue par ailleurs à renforcer la «juridisation» de la réglementation.

3 Quatre modèles de réglementation

Un premier modèle de réglementation se base sur une législation ou une réglementation détaillée qui offre un cadre précis à la recherche

³⁰ Pour reprendre la formulation de notre Cour suprême : «La mesure incriminée doit reposer sur une disposition du droit interne. En particulier, l'accessibilité de la loi aux personnes concernées exige de celle-ci une formulation assez précise pour leur permettre – en s'entourant, au besoin, de conseils éclairés – de prévoir, à un degré raisonnable dans les circonstances de la cause, les conséquences pouvant résulter d'un acte déterminé» (ATF 123 I 125).

et à ses mécanismes d'évaluation et de contrôle, notamment en ce qui concerne les comités d'éthique. C'est le cas, par exemple, du Danemark et de la France. Ce modèle renforce la sécurité juridique et réduit les différences de pratique à l'intérieur d'un même pays. Il présente toutefois le désavantage d'une certaine rigidité et d'une perte de responsabilité des intervenants au niveau local, national et international.

Un deuxième modèle consiste à créer un cadre formel que les personnes concernées (investigateurs, promoteurs, institutions, etc.) doivent s'engager à respecter, tout en bénéficiant d'une compétence propre pour définir la manière dont ils entendent le faire, notamment en développant leur propre réseau de comités d'éthique de la recherche. Ce modèle peut être décrit comme celui d'une auto-réglementation déléguée au niveau institutionnel, doublée d'un système de contrôle pour la protection des droits et du bien-être des sujets de recherche³². Ce système correspond au modèle ICH-GCP et est, notamment, inspiré de la réglementation américaine. Il correspond également à la philosophie de la réglementation des produits thérapeutiques, qui laisse une large place à l'autocontrôle à l'intérieur de certaines balises.

Selon un troisième modèle moins contraignant, les autorités ou les organismes professionnels élaborent des directives ou des recommandations qui offrent un cadre général à la recherche et guident les chercheurs dans leur travail. Le financement de projets par des fonds publics exige parfois le respect de ces directives. L'absence de caractère véritablement obligatoire de ce modèle de réglementation soulève toutefois un doute sur son efficacité, alors que les pressions économiques augmentent dans ce domaine, notamment en relation avec le développement de médicaments et des nouvelles biotechnologies.

Un quatrième modèle tend à se développer et consiste à intégrer dans la législation des règles provenant de différentes sources, notamment les normes internationales reconnues comme les GCP et/ou la déclaration d'Helsinki.

Si ce modèle permet une harmonisation optimale des différents niveaux de réglementations internationales et nationales, il crée toutefois une fausse impression de sécurité juridique. En effet, de nombreuses réglementations internationales laissent de côté les questions de détail en réservant précisément à ce sujet les réglementations nationales. Lorsque le législateur se contente de renvoyer à un texte international, le risque existe que, sur différents points, la norme de référence renvoie elle-même au droit national. Une telle situation aboutit à une lacune de la législation. Ce fut le cas, notamment, en Italie où le législateur avait repris in extenso les ICH-GCP dans la législation nationale, sans suffisamment prendre en considération le caractère essentiellement formel de ces directives.

Au-delà de l'aspect formel de ces différents modèles de réglementation de la recherche avec des êtres humains, il existe également certaines différences matérielles concernant, notamment, l'étendue des différentes étapes de la recherche qui sont réglementées. Il s'agit ici d'identifier les éléments constitutifs de la réglementation. Il est possible de dégager ces principaux éléments en procédant à une étude comparative des différentes réglementations de la recherche. Parmi ceux-ci, il faut mentionner tout particulièrement :

- a) l'existence de données provenant de tests en laboratoire et/ou sur l'animal (règle du pré-requis scientifique) ;
- b) la bonne conception de la recherche (bad science is bad ethics) ;
- c) le rapport favorable entre les résultats escomptés et les risques prévisibles ;
- d) les qualifications de l'investigateur ;
- e) le cadre adéquat de la recherche (temps disponible, ressources humaines, matérielles et financières, structures adaptées en fonction du type d'études) ;
- f) le consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche ;
- g) le respect de la confidentialité des données ;
- h) la couverture des dommages subis dans le cadre de l'essai ;
- i) la garantie de publication des résultats de l'étude ;
- j) l'évaluation de la recherche par un comité indépendant qui en vérifie les différents aspects juridiques et éthiques et s'assure de sa qualité scientifique.

31 Charles MCCARTHY, Overview : Challenges for the 1990s, in *Emerging Issues in Biomedical Policy - An Annual Review*, Volume II, R.H. Blank & Andrea L. Bonnicksen, New York : Columbia University Press, 1993, pp.156-168, p. 159.

Ces différents éléments forment le noyau intangible de toute réglementation de la recherche avec des êtres humains. Cette liste n'est toutefois pas exhaustive et tend pratiquement à s'allonger à mesure que de nouveaux problèmes surgissent. Ainsi, la réglementation s'étend-elle aux responsabilités de tous les intervenants dans une recherche, notamment les promoteurs (sponsors) et moniteurs, avec la mise sur pied de procédures de contrôle internes (Quality Assurance) et externes (procédure d'autorisation, de notification ou d'information des autorités sanitaires locales et nationales). Concernant ce dernier point, le rôle et le statut des comités d'éthique de la recherche dans le processus de contrôle fait l'objet d'une attention particulière. On notera également le problème des études multicentriques, particulièrement délicat lorsqu'elles sont menées au niveau international, celui de la place de la recherche dans les rapports entre pays développés et pays en développement avec le phénomène nouveau d'importation/exportation de sujets de recherche ou, enfin, le problème soulevé par les changements de structure de la recherche qui fait toujours plus l'objet d'un marché dominé par le profit. La part croissante de l'industrie dans le financement de la recherche pose un problème en soi, dans la mesure où elle oblige à reconsidérer les procédures de contrôle qui ont été élaborées initialement pour s'appliquer principalement dans le domaine académique et dans les hôpitaux publics. Enfin, les préoccupations liées à la protection de la sphère privée des sujets de recherche tendent à prendre une place croissante dans la réglementation.

4 Conclusion

En partant de trois critères fondamentaux, à savoir la nature de la réglementation, son champ d'application et sa densité normative, nous avons dégagé plus haut quatre modèles principaux de réglementation de la recherche avec des êtres humains :

- a) le modèle législatif intégré ;
- b) le modèle d'auto-réglementation déléguée, avec système de contrôle ;
- c) le modèle d'auto-réglementation au sens strict, avec ou sans système de contrôle ;
- d) le modèle du renvoi législatif.

Nous avons également mis en exergue le noyau intangible de toute réglementation concernant la recherche avec des êtres humains quelle que soit sa nature (éthique, déontologique ou légale). Il convient de rappeler à ce propos que la tendance actuelle va clairement vers un approfondissement au niveau réglementaire de ces différentes normes de base, voire vers une extension de leur liste. Les nombreuses révisions en cours des principaux textes de référence au niveau international, notamment de la déclaration d'Helsinki et des directives CIOMS, illustrent bien cette évolution qui est en fait directement liée à la nécessité d'accroître la densité normative des différentes réglementations. Ceci répond sans doute aux besoins des sujets de recherche et des investigateurs de bénéficier de repères plus précis dans le déroulement de la recherche, ceux-ci se traduisant par une plus grande sécurité juridique.

La Confédération élabore actuellement un projet de loi sur la recherche impliquant des êtres humains. La Suisse semble ainsi avoir opté pour le modèle législatif intégré. Le projet a été lancé en l'an 2000 avec pour objectif de partir en consultation fin 2001. Dans l'intervalle, le Conseil fédéral a mis la priorité sur les recherches avec des cellules souches et a transmis dans un temps record – 365 jours – un projet de loi en la matière au Parlement. Aujourd'hui, les plus optimistes articulent fin 2004 pour une mise en consultation d'une loi cadre sur la recherche impliquant des êtres humains. En soi, cette situation est des plus préoccupantes car elle dénote un manque de stratégie à long terme dans ce domaine. La Suisse a pourtant besoin d'une réglementation claire afin de garantir la protection des sujets de recherche et, indirectement, permettre aux chercheurs suisses de poursuivre leur activité avec une certaine sécurité juridique. Il s'agit aujourd'hui d'agir en s'inspirant des normes existantes en Suisse et à l'étranger et en se plaçant dans le contexte actuel de la recherche. Nous ne pouvons qu'insister à ce propos sur la nécessité de réévaluer les fondements du projet de loi fédérale, notamment afin de prendre en compte le délicat problème des conflits d'intérêts qui retenait encore peu l'attention lors du lancement du projet, ainsi que la structure que devrait avoir la loi. Sur ce dernier point, l'adoption d'une loi cadre couvrant tous les domaines de la recherche, y compris celles avec des échantillons biologiques humains et

celles sur l'embryon et les cellules souches, ne paraît plus correspondre aux derniers développements de la réglementation au niveau international. S'il faut saluer le chantier législatif engagé par la Confédération en matière de recherche impliquant des êtres humains, il est à souhaiter que celui-ci se construise sur des bases solides et actuelles.

Regard éthique : les transplantations

Strasbourg,
Editions du Conseil de l'Europe,
mars 2003
ISBN 92-871-4778-7
274 pages

Parmi les nombreux ouvrages que le Conseil de l'Europe publie, certains retiennent tout particulièrement l'attention, car ils se penchent sur des sujets d'une grande actualité, mêlant le droit au regard éthique¹.

Cette publication, au travers de nombreuses contributions, présente l'état de la réflexion sur les grandes questions éthiques posées par les transplantations et les xénotransplantations. Elle décrit également la situation des transplantations dans plusieurs pays européens, les travaux du Conseil de l'Europe et les positions des différentes religions sur ces questions et s'adresse aussi bien à un public spécialisé qu'à toutes les personnes intéressées par ce sujet.

Plus particulièrement, un article sur le trafic d'organes² permet de comprendre par des faits les enjeux auxquels est confronté aujourd'hui le législateur en Europe.

Deux autres articles abordent la transplantation d'un point de vue juridique.

La première de ces contributions³ traite de la législation sur le don d'organe en Hongrie.

Celle-ci institue le principe du consentement présumé, à l'instar d'autres pays de l'est de l'Europe et à l'inverse du droit qui prévaut dans de nombreux Etats. L'auteur démontre que le droit hongrois ouvre en théorie la voie à des abus qui violent des valeurs humaines fondamentales. Mais, malgré cette présomption du consentement, les organes disponibles sont rares à cause notamment du manque de connaissances des professionnels de la santé eux-mêmes, qui ne les signalent pas. Il semble, à lire l'auteur, que la législation hon-

groise, issue de l'ancien modèle communiste, ne soit pas en réelle corrélation avec la pratique quotidienne du système médical, très paternaliste et hiérarchisé où les bas salaires favorisent les dessous-de-table. L'auteur, en définitive, préconise plutôt de changer la législation en privilégiant le principe du consentement éclairé du patient. Il est difficile de trouver un fil conducteur dans cet article qui mélange critique et simple description du système juridique hongrois. On peut regretter que le sujet du don d'organe par une personne vivante ne soit pas abordé et de ne pas trouver de conclusion ou de synthèse donnant les principales améliorations à apporter au droit positif.

La seconde contribution⁴ donne une perspective totalement différente : au Royaume-Uni, le personnel soignant semble très au fait de la pratique du don d'organe et encourage la famille dans ce sens.

L'auteure aborde tout d'abord le don d'organes entre vifs en montrant l'effet pervers de la législation actuelle. Favorisant plutôt le don au sein de la famille, le droit voulait protéger les tiers contre des pressions financières, mais a peut-être en définitive codifié une pression affective, les conditions restrictives du don entre vifs non apparentés, limitant toutes les pressions possibles, n'étant pas exigées pour des individus apparentés. La question épineuse du don d'organes par des enfants ou par d'autres «cas d'incapacité juridique» est ensuite abordée. L'exposé sur le don cadavérique montre que les imprécisions de la législation actuelle (qui date de 1961) ne permettent pas un programme de transplantation efficace. Se rapprochant en ceci de la législation hongroise, mais s'inscrivant en faux face au droit britannique actuel, la British Medical Association a avalisé récemment le système du consentement présumé. Cependant, la perte de confiance du public dans le sérieux de la pratique médicale, suite à de récentes affaires pourtant non liées directement à des

1 C'est d'ailleurs le titre de la collection qui comprend deux autres sujets : *Regard éthique : le génome humain* (ISBN 92-871-4567-9) et *Regard éthique : le clonage* (ISBN 92-871-4701-9).

2 Catherine BERTHILLIER, *Le trafic d'organe en Europe*, pp. 175-182. L'auteure est également la réalisatrice du documentaire *Trafic d'organes, un rein à tout prix*, 2002.

3 Bela BLASSZAUER, *Hongrie : éthique du consentement présumé*, pp. 99-113.

4 Sheila MCLEAN, *Royaume-Uni : vers une révision du cadre juridique ?*, pp. 161-173.

transplantations d'organes, pourrait freiner un changement législatif limitant les obstacles au don d'organes cadavériques ou entre vifs.

L'auteure conclut son article en citant le Collège royal des chirurgiens d'Angleterre qui déclare que le temps d'attente d'une transplantation pour des organes solides est à la hausse et que, pour les reins par exemple, la demande sera toujours supérieure au nombre de reins disponibles.

Il est intéressant de noter que les législations nationales entrevues dans les chapitres de cet ouvrage sont à bien des égards fort différentes et que les controverses ne sont pas rares. Le lecteur peut se référer aux annexes de l'ouvrage qui contiennent la législation actuelle du Conseil de l'Europe en la matière ; gageons que celle-ci permettra, dans un futur proche, d'harmoniser les différentes lois et pratiques nationales européennes⁵.

Jean Perrenoud

5 Pour l'heure, seuls 15 Etats ont ratifié la Convention d'Oviedo et son Protocole, relatif à la transplantation, ne compte qu'une ratification.

The impact of EU law on health care systems

Series «Work & Society», n° 39
Bruxelles, Presses Interuniversitaires
Européennes, Editions Peter Lang, 2002
ISBN 90-5201-106-0
 314 pages

Ce livre a vu le jour suite à une conférence relative aux implications du droit communautaire sur la nature sociale des soins, conférence convoquée à Gand en décembre 2001 par la présidence belge de l'Union européenne. Il se veut une analyse en profondeur des enjeux les plus importants auxquels doivent faire face les politiques de la santé dans l'Union européenne, ainsi que des implications potentielles du droit communautaire pour ces politiques.

Il s'adresse tant aux personnes impliquées dans la mise en œuvre des systèmes de soins nationaux, qu'aux juristes intéressés par le droit communautaire qui y trouveront une synthèse utile d'un domaine complexe mais important car touchant tous les citoyens de l'Union européenne.

L'ouvrage regroupe 9 contributions formant une vue d'ensemble du sujet, par le biais de l'analyse des compétences explicites de la Communauté Européenne (CE) en la matière, de la législation communautaire spécifique et des développements jurisprudentiels de la Cour de justice des Communautés européennes (CJCE).

Après une présentation du contexte historique qui a mené à l'adoption de l'article 152 CE, le chapitre 2¹ démontre comment la CE a su développer, malgré l'apparente faiblesse de ses compétences en la matière (l'article 152 CE n'ayant qu'une fonction de coordination des politiques de santé tout en exigeant un niveau élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques de la Communauté), un embryon de politique de santé publique par le biais de programmes européens de santé publique.

Les questions liées aux soins trans-frontière sont ensuite abordées dans les chapitres 3² et

4³, dans lesquels est décrite l'évolution de la situation juridique de la libre circulation des patients. Pour ce faire, les auteurs de ces chapitres examinent comment la CJCE, au travers de sa jurisprudence, tente de concilier des objectifs souvent opposés afin de trouver un équilibre entre les domaines économiques et sociaux de l'UE.

L'auteur du chapitre 5⁴ effectue d'abord un rappel de la jurisprudence de la CJCE établissant que les services de soins entrent dans la notion de service au sens du traité, et quelles exceptions à l'application des règles de libre circulation sont admises. Il examine ensuite l'application des règles sur les aides d'Etat et celles sur les marchés publics aux services de soins. Pour ce faire il détermine préalablement quelles entités participant au système de soins peuvent plutôt être qualifiées d'entreprises.

Cette démarche est poursuivie dans le chapitre suivant⁵ qui se concentre sur l'application des règles du droit de la concurrence concernant les comportements prohibés entre entreprises et l'interdiction d'abus de position dominante dans les systèmes de soins, qui sont souvent l'objet de mesures de privatisation et d'introduction de mécanismes de marché.

Les incidences du droit de la concurrence sur le marché grandissant des assurances volontaires de santé sont ensuite explorées dans le chapitre 7⁶.

Enfin c'est le commerce des marchandises médicales qui est examiné. Le chapitre 8⁷ décrit l'harmonisation graduelle des procédures communautaires d'autorisation des produits pharmaceutiques, l'application du droit de la concurrence et des règles de libre circulation dans ce secteur, ainsi que la jurisprudence en matière d'importations parallèles et de médicaments génériques. Le dernier chapitre⁸ quant à lui, décrit le cadre réglementaire relativement jeune des dispositifs médicaux et les similarités et différences qui existent entre ces deux types de marchandises.

En introduction de l'ouvrage⁹, les éditeurs émettent le postulat que la base légale communautaire existante est insuffisante pour réconcilier les tensions existant entre le principe de solidarité, qui est à la base des systèmes de soins européens quelle que soit leur forme d'organisation, et les dispositions économiques du traité CE.

Au vu de la complexité actuelle des relations entre le droit communautaire et les politiques de la santé, et des interrogations qui peuvent parfois subsister à la lecture de la jurisprudence communautaire, on peut en effet souhaiter que des bases pour une meilleure coordination en matière de santé publique soient adoptées.

Vincent Stauffer

- 1 Tamara K. HERVEY, The legal basis of European Community public health policy, pp. 23-55.
- 2 Jason NICKLESS, The internal market and the social nature of health care, pp. 57-82.
- 3 Yves JORENS, The right to health care across borders, pp. 83-122.
- 4 Vassilis G. HATZOPOULOS, Do the rules on internal market affect national health care systems?, pp. 123-160.
- 5 Beatrix KARL, Competition law and health care systems, pp. 161-194.
- 6 Willy PALM, Voluntary health insurance and EU insurance directives: between solidarity and the market, pp. 195-233.
- 7 Leigh HANCHER, The pharmaceuticals market : competition and free movement actively seeking compromises, pp. 235-275.
- 8 Christa ALTENSTETTER, Regulation of medical devices in the EU, pp. 277-303.
- 9 Martin MCKEE, Elias MOSSIALOS, et Rita BAETEN, The implications of European law for health care, pp. 13-22.

Cette rubrique présente les références des dernières parutions juridiques en matière de droit de la santé. Elle est établie en recensant près d'une centaine de revues juridiques et médicales, en Suisse et à l'étranger. Ce numéro couvre en principe la période entre **le 15 avril et le 15 juin 2003**.

Diese Rubrik gibt Hinweise auf Neuerscheinungen im Gesundheitsrecht. Sie wird auf Grund von nahezu Hundert juristische und medizinische Zeitschriften aus der Schweiz und dem Ausland zusammengestellt. Diese Nummer umfasst grundsätzlich die Periode **vom 15. April bis zum 15. Juni 2003**.

Ont collaboré à cette rubrique/An dieser Rubrik haben mitgewirkt :
Séverine Boillat, Nathalie Brunner, Thierry Clément, Béatrice Despland, Olivier Guillod, Christian Hänni, Jean Perrenoud, Martine Rehm-Fuchs, Guillaume Roduit, Aline Schmidt, Dominique Sprumont, Vincent Stauffer, Gabrielle Steffen, Céline Tritten, Marinette Ummel, Christian Van Gessel.

Législation/ Gesetzgebung

I. Droit international (sélection)/ Internationales Recht (Auswahl)

Pas d'éléments suffisamment significatifs recensés pour ce numéro.

II. Droit communautaire/ Europarecht (JOCE L 98 à L 148 du 16 juin 2003 et JOCE C 91 à C 140 du 14 juin 2003)

Droit édicté/ Erlassenes Recht

- Décision n° 3/2002 du 5 février 2003 du comité mixte institué par l'accord de reconnaissance mutuelle conclu entre la Communauté européenne et le Japon, en ce qui concerne la publication des listes d'installations confirmées dans le cadre de l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) pour les produits chimiques et de l'annexe sectorielle sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments, JO L 98 du 16 avril 2003.
- Directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dis-

positifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale, JO L 105 du 26 avril 2003.

- Règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité, JO L 124 du 20 mai 2003.
- Règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, JO L 135 du 3 juin 2003.

Rapport, recommandations, déclarations, propositions, etc./ Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw

- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 mars 2003 au 15 avril 2003, JO C 99 du 25 avril 2003.
Initiative de la République hellénique concernant l'adoption d'une décision-cadre relative à la prévention du trafic d'organes et de tissus d'origine humaine et à la lutte contre ce phénomène, JO C 100 du 26 avril 2003.
- Appel à propositions restreint pour le programme d'aide aux politiques de population et soins de santé en matière de procréation, JO C

110 du 8 mai 2003 ; rectificatif, JO C 123 du 24 mai 2003.

Déclarations du Liechtenstein et de la Norvège conformément à l'article 5 du règlement (CEE) no 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés et à leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, JO C 127 du 29 mai 2003.

Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 avril 2003 au 15 mai 2003, JO C 129 du 3 juin 2003.

Avis du Comité économique et social européen sur la « Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à la participation de la Communauté à un programme de recherche et développement visant à développer des nouvelles interventions cliniques afin de lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose grâce à un partenariat à long terme entre l'Europe et les pays en développement, entrepris par plusieurs États membres et la Norvège » (COM(2002) 474 final — 2002/0211 (COD)), JO C 133 du 6 juin 2003.

III. Droit étranger (sélection)/ Ausländisches Recht (Auswahl)

Les textes législatifs mentionnés ici représentent notamment une sélection subjective parmi la pléthore de documents recensés par l'OMS, avec l'indication des références aux recueils de lois nationaux en langue originale, sur son site Internet (continuation électronique du Recueil international de législation sanitaire), à l'adresse : <http://www.who.int/idhl>.

Pas d'éléments suffisamment significatifs recensés pour ce numéro.

IV. Droit fédéral/ Bundesrecht

**Droit édicté/
Erlassenes Recht**
[RO/AS 2003 n° 18-24 (24 juin 2003)]

Accessible sur le site : <http://www.admin.ch/ch/f/as/index.html>

Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques concernant l'édiction de la pharmacopée, du 9 novembre 2001. Modification du 17 avril 2003, en vigueur dès le 1^{er} juillet 2003, RO 2003 1197.

Messages, rapports et décisions officiels/ Botschaften, Amtliche-Berichte und Beschlüsse [FF/BBI 2003 n° 18-24 (24 juin 2003)]

Les interventions parlementaires sont publiées intégralement sur <http://www.parlament.ch/>. En outre, la Feuille fédérale est disponible à l'adresse suivante : <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>.

Initiative populaire fédérale « Pour une caisse maladie unique et sociale ». Examen préliminaire (l'initiative propose un nouvel art. 117 al. 3 prévoyant que la Confédération institue une caisse unique pour l'assurance obligatoire des soins et que la loi fixe les primes en fonction de la capacité économique des assurés), FF 2003 3541.

Ouverture d'une procédure de consultation sur l'avant-projet relatif à la révision du Code civil (protection de l'adulte, droit des personnes et droit de la filiation). Décision du Conseil fédéral du 26 juin 2003 (*l'avant-projet et le rapport explicatif sont disponibles sur le site Internet de l'Office fédéral de la justice*). Délai : 15 janvier 2004.

Approbation de projets d'institutions d'assurance privée concernant l'utilisation des contributions cantonales aux traitements hospitaliers intracantonaux de patients privés et semi-privés pour l'année 2001, Office fédéral des assurances privées, 13 mai 2003, FF 2003 3016.

Approbation de projets d'institutions d'assurance privée concernant l'utilisation des contributions cantonales aux traitements hospitaliers intracantonaux de patients privés et semi-privés pour l'année 2001, Office fédéral des assurances privées, 20 mai 2003, FF 2003 3138. Approbation de projets d'institutions d'assurance privée concernant l'utilisation des contributions cantonales aux traitements hospitaliers intracantonaux de patients privés et semi-privés pour l'année 2001, Office fédéral des assurances privées, 3 juin 2003, FF 2003 3324, 3325, 3326, 3327, 3328 et 3329.

Approbation de projets d'institutions d'assurance privée concernant l'utilisation des con-

tributions cantonales aux traitements hospitaliers intracantonaux de patients privés et semi-privés pour l'année 2001, Office fédéral des assurances privées, 24 juin 2003, FF 2003 3872, 3872, 3874 et 3875.

Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné, reçues du 1^{er} septembre 2000 au 6 mai 2003, FF 2003 3030.

V. Droit cantonal (sélection)/ Kantonales Recht (Auswahl)

(extrait du «Bulletin de Législation/Gesetzgebungsbulletin», n° 1/2003 avec l'autorisation de l'Institut du Fédéralisme, à Fribourg)

Appenzell I.RH.

Gesetz über das Gesundheitswesen (Änderung : § 43a neu ; Hebammenwartgeld) vom 20.01.2003, in Kraft ab 01.01.2003. G 2003 37.

Spitalgesetz, (SpitG) (Hebt das G vom 26.04.1998 auf) vom 27.04.2003, in Kraft ab 27.04.2003.

Gesetz über die öffentliche Altershilfe (Altershilfegesetz, AhiG) vom 27.04.2003, in Kraft ab 27.04.2003.

Fribourg

Règlement du 28.11.2000 conc. les produits thérapeutiques (Modifications : Divers remplacements de termes ; Art. 1 II, 3 II, 4 II, 6 I, 34 I lit. e, 52 I, 61a nouveau) (introduite par l'art. 42 de l'Ordonnance portant adaptation de la législation cantonale à la Loi du 16.10.2001 sur l'organisation du Conseil d'Etat et de l'administration, LOCEA) du 08.04.2003, entrée en vigueur le 01.01.2003. ROF/ASF 2003_054.

Règlement du 04.12.2001 sur les établissements médico-sociaux pour personnes âgées (Modifications : Art. 5 IV, 7 II 1^{ère} phrase, 12 2^e phrase) (Introduite par l'art. 54 de l'Ordonnance portant adaptation de la législation cantonale à la Loi du 16.10.2001 sur l'organisation du Conseil d'Etat et de l'administration, LOCEA) du 08.04.2003, entrée en vigueur le 01.01.2003. ROF/ASF 2003_054.

Luzern

Verordnung über Berufe der Gesundheitspflege vom 17.12.1985 (Änderung Ingress, § 1 I lit. c & 28a je neu und je betr. Hebammenwartgeld)

vom 15.04.2003, in Kraft ab 01.01.2003. G 2003 84.

Vaud

Règlement sur la recherche biomédicale du 19.03.2003, entrée en vigueur le 19.03.2003. FAO 2003 N° 26, p. 3.

Loi du 05.12.1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public et des réseaux de soins (Modification : Art. 17 IIbis nouveau, 26 IV nouveau, 26^e) du 17.12.2002, entrée en vigueur le 01.01.2003. FAO 2003, N° 4, p. 5.

Zürich

Gesetz über das Gesundheitswesen, (Gesundheitsgesetz) vom 04.11.1962 (Änderung : §42 II & III, 43 D), vom 04.11.2002, in Kraft ab 01.01.2003. OS 58 23.

Tous ces textes sont en vigueur/Alle Texte in Kraft.

VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/ Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien

International et étranger/ International und ausländisch

Pas d'éléments suffisamment significatifs recensés pour ce numéro.

Suisse/Schweiz

Pas d'éléments suffisamment significatifs recensés pour ce numéro.

Jurisprudence/ Rechtsprechung

I. Jurisprudence CEDH (sélection)/ Rechtsprechung EMRK (Auswahl) (<http://www.echr.coe.int>)

Pas d'éléments suffisamment significatifs recensés pour ce numéro.

II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/ Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl) (<http://curia.eu.int/fr/index.htm>)

AOK BUNDESVERBAND et autres, aff. Jointes C-264/01, C-306/01, C-354/01 et C-355/01 - Conclusions de l'Avocat général du 22 mai 2003.

Concurrence - Fédérations nationales des caisses de maladie et notion d'association d'entreprise au sens de l'article 81, paragraphe 1, CE - Etablissement des prix maximaux pour des médicaments - Restriction de la concurrence - Justification de l'article 86, paragraphe 2, CE (entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général).

BUNDESVERBAND DER ARZNEIMITTELIMPORTEURE et COMMISSION c. BAYER, aff. Jointes C-2/01 P et C-3/01 P - Conclusions de l'Avocat général du 22 mai 2003.

Pourvoi formé contre un arrêt du Tribunal de première instance - Importations parallèles de produits pharmaceutiques - Article 81, paragraphe 1, CE - Notion d'accord - Preuve de l'existence d'un accord.

COMMISSION c. RÉPUBLIQUE DE FINLANDE, aff. C-229/00 - Arrêt de la Cour du 12 juin 2003.

Manquement d'État - Directive 89/105/CEE (concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie) - Défaut d'appliquer la procédure prévue à l'article 6 de cette directive aux décisions fixant des catégories de médicaments bénéficiant d'une couverture majorée - Défaut d'assortir les décisions de refus de motifs reposant sur des critères objectifs et vérifiables.

COMMISSION c. ARTEGODAN et autres, aff. C-39/03 P-R - Ordonnance du Président de la Cour du 8 mai 2003.

Pourvoi - Médicaments à usage humain - Retrait d'une autorisation de mise sur le marché - Compétence de la Commission - Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE - Arrêt du Tribunal annulant une décision de retrait - Sursis à l'exécution d'un arrêt du Tribunal.

MÜLLER-FAURE et VAN RIET, aff. C-385/99 - Arrêt de la Cour du 13 mai 2003.

Libre prestation des services - Article 49 CE et article 50 CE - Assurance maladie - Système de prestations en nature - Conventionnement - Frais médicaux engagés dans un autre État membre - Autorisation préalable.

PARANOVA OY, aff. C-113/01 - Arrêt de la Cour du 8 mai 2003.

Interprétation des articles 28 CE et 30 CE - Médicaments - Retrait de l'autorisation d'importation parallèle à la suite de la renonciation à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence.

PFEIFFER c. DEUTSCHES ROTES KREUZ KREISVERBAND WALDSHUT, aff. Jointes C-397/01 et 403/01 - Conclusions de l'Avocat général du 6 mai 2003.

Politique sociale - Protection de la sécurité et de la santé des travailleurs - Directive 93/104/CEE - Champ d'application - Secouristes accompagnant les ambulances - Portée de la notion de «transports routiers» - Durée maximale hebdomadaire de travail - Effet direct, principe et dérogations.

III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)

Allemagne

Rechtsmedizin Heft 1 (2003), p. 52, Landgericht Köln Beschluss vom 09.11.2002-102-57.

Zeugnisverweigerungsrecht von Betreuern einer «Babyklappe».

Rechtsmedizin Heft 1 (2003), p. 114, OLG Koblenz, Urteil vom 21.07.2002 - 5 U 1648/01 (nicht rechtskräftig).

Unfall eines geistig verwirrten und in der körperlichen Beweglichkeit eingeschränkten Heimbewohners - Haftung des Altenheimes.

Rechtsmedizin Heft 1 (2003), p. 115, OLG Hamm, Beschluss vom 28.02.2002- 15 W 50/00.

Vormundschaftsgerichtliche Genehmigung der Sterilisation eines Betreuten.

Medizinrecht Heft 6 (2003), p. 343, OLG Oldenburg, Urt. V. 3.12.2002 - 5 U 100/00.

Arzthaftungsrecht : Verurteilung eine städtische Klinik zu Schadenersatz dem Grunde nach, weil die Klinik den Tod einer Patientin verschuldet habe.

Medizinrecht Heft 5 (2003), p. 289, BVerfG, Beschl. V. 11.2.2003 - 1 BvR 1972/00 und 1 BvR 70/01 -, Quelle : Pressemitteilung d. BVerfG v. 25.2.2003.

Heilmittelwerberecht/Arzneimittelrecht : gesetzliche Verbot Impfstoffe an Ärzte zu versenden und hierfür zu werben, verletzt die Apotheker in ihrem Grundrecht auf freie Berufsausübung.

Medizinrecht Heft 5 (2003), p. 301, BGH, Urt. v. 25.04.2002 - 4 StR 152/01 (LG Bielefeld).

Strafbares Betreiben einer Apotheke ohne die erforderliche Erlaubnis und Verbot der Beteiligung am Umstanz oder am Gewinn einer Apotheke.

Medizinrecht Heft 4 (2003), p. 223, BGH, Urt. v. 28.03.2002 - I ZR 283/99 (OLG Nürnberg).

Werbung für Haartransplantation.

IV. Jurisprudence fédérale/ Bundesrechtsprechung

La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible en texte intégral sur internet à l'adresse suivante : <http://www.jaac.admin.ch>. La jurisprudence du Tribunal fédéral est accessible à l'adresse suivante : <http://www.bger.ch/>.

ATF 129 III 242 - Arrêt du Tribunal fédéral du 18 février 2003, Chambre des poursuites et faillites.

Les coûts effectifs assumés par le débiteur dans le cadre de la franchise annuelle de l'assurance obligatoire des soins doivent être pris intégralement en compte dans le calcul du minimum vital.

ATF 129 IV 32 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 14 janvier 2003.

Demande d'admission du Viagra sur la liste des spécialités - Appréciation du caractè-

re de maladie des dysfonctionnements de l'érection - Notion de réclame publique selon l'art. 65 al. 6 OAMal.

ATF 129 IV 51 - Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 28 août 2002.

Assurance facultative d'indemnités journalières - Sanction de l'annonce tardive d'une incapacité de travail - Validité et communication à l'assuré des dispositions internes des caisses.

Arrêt du Tribunal fédéral du 22 janvier 2002, II^e Cour civile, in RJJ 2002, p. 240.

Conformément à l'obligation de sauvetage inscrite à l'article 61 al. 1 LCA, l'ayant droit est obligé de faire tout ce qui est possible pour restreindre le dommage - Dans le domaine des assurances couvrant les répressions d'atteintes à la santé, l'assuré doit notamment se soumettre aux mesures thérapeutiques aptes à réduire le dommage, pour autant que, selon l'expérience, il n'en résulte pas de risque pour sa vie, qu'une amélioration de l'affection soit à attendre avec certitude ou grande vraisemblance de ces mesures, et, par là, un accroissement notable de la capacité de gain, et enfin que ces mesures ne provoquent pas de souffrances excessives - In casu, intervention chirurgicale par arthroscopie pour l'ablation d'une calcification à l'épaule.

RAMA 1/2003, p. 7 - Arrêt du TFA du 22 octobre 2002 (K 102/00).

La jurisprudence concernant le droit, pour l'assureur-maladie, de compenser des primes ébues avec des prestations dues aux assurés est précisée dans le sens que l'assureur-maladie ne peut procéder à une telle compensation que dans le cadre de la procédure prévue à l'art. 9, al. 1 OAMal.

RAMA 1/2003 - Arrêt du TFA du 24 octobre 2002 (K 43/02).

C'est en principe l'ancien assureur-maladie qui est tenu de prendre en charge les coûts de médicaments qui ont été médicalement prescrits durant l'affiliation à celui-ci mais qui continuent d'être pris alors que l'assuré s'est affilié auprès d'un nouvel assureur-maladie.

RAMA 1/2003 - Arrêt du TFA du 9 décembre 2002 (K 151/00).

Les traitements dentaires rendus nécessaires en raison d'une affection congénitale

sont obligatoirement à charge de l'assurance-maladie dans la mesure où les conditions de l'art. 31, al. 1 LAMal sont remplies - La prognathie inférieure congénitale (art. 19, al. 2, ch. 22, OPAS) doit être assimilée à une maladie grave du système de la mastication au sens de l'art. 31, al. 1, let.a LAMal.

JAAC n° 67.58, 2003 vol. III, Entscheid vom 23. Dezember 2002 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.

Médicaments (en l'espèce, phytopharmaceutiques) - Modification de l'information sur le médicament - Base légale pour ordonner une modification - Egalité de traitement entre médicaments similaires - Révocation d'une décision.

JAAC n° 67.57, 2003 vol. III, Entscheid vom 16. Dezember 2002 der Eidgenössischen Rekurskommission für medizinische Aus- und Weiterbildung.

Examen des professions médicales - Contenu de la branche biologie I du premier examen propédeutique pour les médecins et les médecins-dentistes - Tenue du procès-verbal d'examen - Choix des questions d'examen.

JAAC, n° 67.59, 2003 vol. III, Zwischenentscheid vom 6. November 2002 des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel.

Dispositifs médicaux - Limitation du droit de consulter les pièces - Caviardage de données personnelles.

V. Jurisprudence cantonale/ Kantonale Rechtsprechung

Appenzell A.RH.

AR GVP 13/2001 - OGer 25.9.2001.

Sanitätswesen. Ein Entscheid über die Rückforderung bezahlter Zahnarzhonorare wegen eines angeblichen Behandlungsfehlers steht der Honorarprüfungskommission nicht zu (Art. 18 bis Gesundheitsgesetz, bGS 811.1).

Neuchâtel

RJN 2002 p. 307 ss. - Décision du Département de la justice, de la santé et de la sécurité en la cause C. c/ Service de la santé publique.

Art. 41 al. 2 litt. b LAMal. Prise en charge des frais d'hospitalisation hors canton, conditions ; notion de convenance personnelle.

RJN 2002 p. 295 ss. - Arrêt du Tribunal administratif du 13 février 2002 en la cause B. c/ Office de l'assurance-invalidité du canton de Neuchâtel.

Art. 43bis LAVS ; 66bis RAVS ; 36 RAI. Allocation pour un bénéficiaire de rente AVS ; rappel des conditions d'octroi.

RJN 2002 p. 312 ss.- Arrêt du Tribunal administratif du 21 mai 2002 en la cause R. c/ X Assurances.

Art. 37 al.3 LAA. Réduction des prestations de l'assurance-accidents pour cause d'ivresse au volant.

Doctrines/Lehre

I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/ Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)

(cette liste est établie à partir de sources diverses ; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

FAULKNER A. and al., Human tissue engineered products – Drugs or devices ?, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 1159.

GANDHI T. K., WEINGART S. N. BORUS J. B. and al., Adverse drug events in ambulatory care, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 1556.

GOURDON P., La consommation de cannabis nécessaire à la sauvegarde de la santé : une application contestable de l'article 122-7 du code pénal, *Le Dalloz*, 2003, n° 9, p. 584.

IGLEHART J. K., Medicare and Drug Pricing, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 1590.

LAING R., WANING B., GRAY A. and al., 25 years of the WHO essential medicines lists : progress and challenges, *Lancet*, 361 (2003), p. 1723.

SCHIMMELPFENG-SCHÜTTE R., Das Neugeborenen-Screening : Kein Recht auf Nichtwissen ? Material für eine deutsche Gendatei ?, *Medizinrecht*, Heft 4, 2003, p. 214.

TIERNEY W.M., Adverse outpatient drug events – A problem and an opportunity, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 1587.

Assurances sociales

STEINBOCK B., Health care coverage for not-yet-born children, *The Hastings center report*, vol. 33, n° 1 (janvier-février 2003), p. 49.

Droits des patients, droit de la personnalité

BAKER L., WAGNER T. H., SINGER S. and al., Use of

internet and e-mail for health care information. Results from a national survey, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2400.

BLOCKX E., Témoignage du corps humain et consentement éclairé : mens rea in corpore tacito ?, *Revue de droit de la santé*, 2002-2003, n° 3, p. 161.

DAVIS N., POHLMAN A., GEHLBACH B. and al., Improving the process of informed consent in the critically ill., *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 1963.

FAHRENHORST I., Die Kontrolle der Prüfungsunfähigkeit, *Medizinrecht*, Heft 4, 2003, p. 207.

FOSSIER TH., Santé publique/incapables mineurs et majeurs, démocratie sanitaire et personnes vulnérables, *La Semaine Juridique*, n° 21, 21 mai 2003, p. 931.

GOTTLIEB S., US patient privacy law come into effect, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 900.

HAGGER L., Some implications of the human rights Act 1998 for the medical treatment of children, *Medical Law International*, vol. 6 n° 1, 2003, p. 25.

JAEGER R., Informationsanspruch des Patienten – Grenzen der Werbung im Gesundheitswesen, *Medizinrecht*, Heft 5, 2003, p. 263.

LEWIS O., Protecting the rights of people with mental disabilities : the European Convention on Human Rights, *European Journal of Health Law*, 2002, vol. 9, n° 4, p. 293.

NGWENA C., Access to health care services as a justiciable socio-economic right under the South African Constitution, *Medical Law International*, vol. 6 n° 1, 2003, p. 13.

RIXEN S., HÖFLING W., KUHLMANN W., WESTHOFEN M., Zum rechtlichen Schutz der Patientenautonomie in der ressourcenintensiven Hochleistungsmedizin : Vorschläge zur neustrukturierung des Aufklärungsgesprächs, *Medizinrecht*, Heft 4, 2003, p. 191.

SCHELLING PH., ERLINGER R., Die Aufklärung über Behandlungsalternativen, *Medizinrecht*, Heft 6, 2003, p. 331.

Ethique biomédicale

BYK C., Bioéthique - Législation, jurisprudence et avis des instances d'éthique, *La Semaine Juridique*, n° 19, 7 mai 2003, p. 827.

Euthanasie

BATTLE J. C., Legal status of physician-assisted suicide, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2279.

FREEMAN M., Denying death its dominion : Thoughts on the Dianne Pretty Case, *Medical Law Review*, vol. 10 n° 3, Autumn 2002, p. 245.

LEE D. E., Physician-Assisted Suicide : A conservative critique of intervention, *The Hastings center report*, vol. 33, n°1 (janvier-février 2003), p. 17.

LORENZ K., Moral and practical challenges of physician-assisted suicide, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2282.

PALMER L., The legal and political future of physician-assisted suicide, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2283.

RAVENSTEIN C., Discontinuation of life supporting measures in Germany, *European Journal of Health Law*, 2002, vol. 9, n° 4, p. 321.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

CARTER D., The surgeon as a risk factor, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 832.

Génétique humaine et biotechnologies

BARBOUR V., UK Biobank : a project in search of a protocol ?, *Lancet*, 361 (2003), p. 1734.

CALLUS T., Omnis definitio periculosa est : on the definition of the term «embryo» in the Human Fertilisation & Embryology Act 1990, *Medical Law International*, vol. 6 n° 1, 2003, p. 1.

FASSBENDER K., Der Schutz des Embryos und die Humangenetik : Zur Verfassungsmässigkeit des neuen Stammzellengesetzes und des Embryonenschutzgesetzes im Lichte des einschlägigen Arzthaftungsrechts, *Medizinrecht*, Heft 5, 2003, p. 279.

LINACRE A., The UK National DNA database, *Lancet*, 361 (2003), p. 1841.

GOGARTY B., What exactly is an exact copy ? And why it matters when trying to ban human reproductive cloning in Australia ?, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 84.

HALLOWELL N., FOSTER C., EELES R. and al., Balancing autonomy and responsibility : The ethics of generating and disclosing genetic information, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 74.

PATTINSON S. D., Reproductive cloning : Can cloning harm the clone?, *Medical Law Review*, vol. 10 n° 3, Autumn 2002, p. 295.

RICHARDS M. P. M., PONDER M., PHAROAH P. and al., Issues of consent and feedback in a genetic epidemiological study of women with breast cancer, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 93.

WITTECK L., ERICH CH., Straf- und verfassungsrechtliche Gedanken zum Verbot des Klonens von Menschen, *Medizinrecht*, Heft 5, 2003, p. 258.

Médecine légale

HEISLER M., MORENO A., DE DONNER S. and al., Assessment of torture and ill treatment of detainees. Attitudes and experiences of forensic physicians, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2135.

Recherche biomédicale

BENNETT D. A., JULL A., FDA : untapped source of unpublished trials, *Lancet*, 361 (2003), p. 1402.

BOYES M., WARD P., Brain donation for schizophrenia research: gift, consent, and meaning, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 165.

DAWSON J., Randomised controlled trials of mental health legislation, *Medical Law Review*, vol. 10 n° 3, Autumn 2002, p. 308.

GARATTINI S., BERTELE V., LI BASSI L., How can research ethics committees protect patients better ?, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 1199.

KAPLAN J. B., BENNETT T., Use of race and ethnicity in biomedical publication, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2709.

LILFORD R. J., Ethics of clinical trials from a bayesian and decision analytic perspective : whose equipoise is it anyway ?, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 980.

PENTZ R. D., et al., Revisiting Ethical Guidelines for Research with Terminal Wean and Brain-Dead Participants, *The Hastings center report*, vol. 33, n° 1 (janvier-février 2003), p. 20.

Responsabilité médicale

DAVID G., Faire bon usage de l'erreur médicale, *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 2003 tome 187 n° 1, p. 129.

DEIS-BEAUQUESNE S., L'indépendance technique du médecin salarié : une nouvelle brèche dans la jurisprudence Costedoat, *Le Dalloz*, 2003, n° 9, p. 580.

DENDONCKER D., Application dans le temps de la loi sur la réparation des accidents médicaux, *Le Dalloz*, 2003, n° 18, p. 1196.

GAINE W. J., No-fault compensation systems, *British Medical Journal*, 326 (2003), p. 997.

HUREAU J., DE FONTBRESSIN P., Le droit de la responsabilité médicale. Les nouveaux enjeux, *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 2003 tome 187 n° 1, p. 161.

LAMBERT-FAIVRE Y., La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002, *Le Dalloz*, 2003, n° 6, p. 361.

MARTIN R., La responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002, *Gazette du Palais*, janvier-février 2003, p. 207.

MELLO M., STUDDERT D. M., BRENNAN T.A., The new medical malpractice crisis, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 2281.

OLIVIER M., Modalités d'établissement de la liste nationale des experts en accidents médicaux créée par la loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner), *Gazette du Palais*, janvier-février 2003, p. 201.

PANSIER F.-J., Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale, *Gazette du Palais*, Janvier-février 2003, p. 26.

PRIAULX N. M., Conceptualising harm in the case of the «unwanted» child, *European*

Journal of Health Law, 2002, vol. 9, n° 4, p. 337.

SHOJANIA K. G., BURTON E. C., MCDONALD K. M. and al., Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time. A systematic review, *Journal of American Medical Association*, 289 (2003), p. 2849.

Système de santé, politique de la santé

BLOCHE G., The invention of health law, *California Law Review*, March 2003, vol. 91, p. 247.

CAMBILLAU N., L'usage de cannabis : entre répression excessive et dépénalisation problématique, *Médecine & droit*, 2003, n° 58, p. 3.

CONNERS J. R., A critical misdiagnosis : How courts underestimate the anticompetitive implications of hospital mergers, *California Law Review*, March 2003, vol. 91, p. 543.

HAM C., Improving the performance of health services : the role of clinical leadership, *Lancet*, 361 (2003), p. 1978.

IGLEHART J. K., The dilemma of medicaid, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 2140.

JHA A. K., PERLIN J. B., KIZER K. W., and al., Effect of the transformation of the Veterans Affairs Health Care System on the quality of care, *New England Journal of Medicine*, 348 (2003), p. 2218.

MAUREL L., Comparaison des systèmes de réglementation du cannabis dans le monde : éléments pour un débat public, *Médecine & droit*, 2003, n° 58, p. 17.

MENDELSON D., STOLTZFUS JOST T., A comparative study of the law of palliative care and end-of-life treatment, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003, p. 130.

MUSGROVE P., Judging health systems : reflections on WHO's methods, *Lancet*, 361 (2003), p. 1817.

PEPIN G., Cannabis et conduite automobile, *Médecine & droit*, 2003, n° 58, p. 27.

WOLFFERS I., VAN BEELEN N., Public health and the human rights of sex workers, *Lancet*, 361 (2003), p. 1981.

Transplantations

BELL M. D. D., Non-heart beating organ donation : old procurement strategy - new ethical problems, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.176.

CASTRO L. D., Human organs from prisoners : kidneys for life, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 171.

CHOUHAN P., DRAPER H., Modified mandated choice for organ procurement, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.157.

DE CASTRO L. D., Commodification and exploitation : arguments in favour of compensated organ donation, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.142.

EMSON H. E., It is immoral to require consent for cadaver organ donation, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.125.

ENGLISH V., SOMMERVILLE A., Presumed consent for transplantation : a dead issue after Alder Hey, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 147.

ERIN C.A., HARRIS J., An ethical market in human organs, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 137.

GLANNON W., Do the sick have a right to cadaveric organs, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 153.

HAMER C. L., RIVLIN M. M., A stronger policy of organ retrieval from cadaveric donors : some ethical considerations, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.196.

HARRIS J., Organ procurement : dead interests, living needs, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p. 130.

JORALEMON D., COX P., Body Value : The Case against Compensating for Transplant Organs, *The Hastings center report*, vol. 33, n° 1 (janvier-février 2003), p. 27.

LUNDIN S., IDVALL N., Attitudes of Swedes to marginal donors and xenotransplantation, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.186.

SCHEPER-HUGHES N., Keeping an eye on the global traffic in human organs, *Lancet*, 361 (2003), p. 1645.

TAUPITZ J., Richtlinien in der Transplantationsmedizin, *Neue Juristische Wochenschrift*, n° 16, 2003, p. 1145.

ZAMPERTEI N., BELLOMO R., RONCO C., Defining death in non-heart beating organ donors, *Journal of Medical Ethics*, 29 (2003), p.182.

Ouvrages et monographies/ Bücher und Monographien

BEYLEVELD D., BROWNWORD R., *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford 2001.

COMITÉ INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE DE L'UNESCO, *Actes [de la] huitième session*, septembre 2001, Paris 2002.

MORRIS P. (COORD.), *Les transplantations*, Strasbourg 2003.

SICARD D. (COORD.), *Travaux du comité consultatif national d'éthique*, Paris 2002.

II. Doctrine suisse/ Schweizerische Lehre

(cette liste est établie à partir de sources diverses ; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/Aufsätze

Assurances sociales

BALTHASAR A., Die Prämienverbilligung im Krankenversicherung : Vollzugsföderalismus und sekundäre Harmonisierung, *SZPW/RSSP*, 2003 (9) n° 1, p. 335.

KIESER U., Krankenversicherung : Einheitskasse verfassungsmässig, *Plädoyer*, n° 3/2003, p. 24.

LEUZINGER-NAEF S., Sozialversicherungsgerichtsbarkeit und Personen-freizügigkeitsabkommen Schweiz - EG, *SJZ*, (2003) n° 8, p. 193.

NYFFELER R., Les primes de l'assurance maladie ne peuvent pas être contestées, *Sécurité sociale*, 2002, no 6, p. 365.

PEYRAUD A.-S., FROLICHER J., Le revenu d'invalidité en assurance invalidité et accidents, *Droit en mouvement Fribourg*, 2002, p. 351.

SCHNYDER E., L'abaissement du taux d'intérêt minimal dans la prévoyance professionnelle, *Sécurité sociale*, 2002, no 6, p. 359.

WICKI M., L'apport de la recherche au développement de l'assurance maladie, *Sécurité sociale*, 2002, no 6, p. 350.

Droits des patients, droit de la personnalité

BRAUMAN R., Maladies négligées et malades oubliés. De l'essor de la recherche et de la production de médicaments à la mainmise des financiers, *Médecine et Hygiène*, n° 2434 du 23 avril 2003, p. 889.

DUC J.-L., Accès aux soins pour tous en Suisse : une réalité ?, *AJP/PJA*, 2003 (12) n° 5, p. 539.

MANAI D., Pouvoir parental et droit, *FamPra.ch*, 3 (2002), Heft 2, p. 197.

MARTIN J., Accouchement sous X, adoption, PMA, «boîte à bébé» et droit de connaître ses origines : un débat actuel, *Médecine et Hygiène*, n° 2436 du 7 mai 2003, p. 989.

PREVITALI A., La carta sanitaria : fra protezione dei dati, principio della legalità, surrogazione, *RDAT*, 2002 n° II, p. 475.

Euthanasie

GLASNER B. S., Le professionnel face au suicide : Cadre juridique et responsabilité, *InfoKara*, 2002, vol. 17, n° 4, p. 115.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

RÜETSCHI D., Ärztliches Standesrecht in der Schweiz - Die Bedeutung der Medizinisch-ethischen Richtlinien der schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, in : *Jahrbuch Junger Zivilrechtswissenschaftler*; 2002, p. 231.

Responsabilité médicale

LANDOLT H., Baby Boy und der kategorische Imperativ : Ein Beitrag zur haftpflichtrechtlichen Problematik des pränatalen Schadens und der Familienhaftung, *Revue de droit suisse*, n° 2/2003, p. 185.

MÜLLER C., Die ärztliche Haftpflicht für die Geburt eines unerwünschten behinderten Kindes : Rechtsvergleichende Überlegungen zur Zulässigkeit von Wrongful birth- und Wrongful life-Klagen im schweizerischen Recht, *AJP/PJA*, 2003 (12) n° 5, p. 522.

SIDLER M., Die Bemessung der Genugtuung bei Todesfällen - ein Plädoyer für die Zurechnung von Regelgenugtuungen, *Recht*, 2003, n° 2, p. 54.

Système de santé, politique de la santé

DUC J.-L., Accès aux soins pour tous en Suisse : une réalité ?, *AJP/PJA*, n° 5/2003, p. 539.

GUISAN Y., La santé à un prix abordable : jusqu'à quand ?, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 84, n° 17, p. 832.

MONTMOLLIN DE J.-F., Neuf pistes pour améliorer l'économicité et la qualité du système suisse de santé, *Bulletin des médecins suisses*, 2003, 84, n° 21, p. 1110.

Ouvrages et monographies/ Bücher und Monographien

FELLMANN W., POLEDNA T., Die Haftung des Arztes und des Spitals. *Fragen und Entwicklungen im Recht der Arzt- und Spitalhaftung*, Zürich 2003.

PÄRLI K., MÜLLER KUCERA K., SPYCHER S., Aids Recht und Geld. *Eine Untersuchung der rechtlichen und wirtschaftlichen Probleme von Menschen mit HIV/Aids*, Zürich 2003.

ISSN 1660-5799

Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

N°1 – septembre 2003

Revue suisse de droit de la santé

Paraît trois fois par année

Comité de rédaction :

Olivier Guillod, Prof. à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut de droit de la santé

Dominique Sprumont, Prof. associé aux Universités de Neuchâtel et Fribourg, Directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé

Béatrice Despland, Chargée de cours à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Audrey Leuba, Prof. associée à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Dominique Manai, Prof. au Département de droit civil, Université de Genève

Denis Piotet, Prof. et directeur du Centre de droit privé, Université de Lausanne

Nicolas Quéloz, Prof. de droit pénal et de criminologie, Université de Fribourg

Christoph Zenger, Dozent, Lehrbeauftragter, Universität Bern

Kurt Seelmann, Prof. Ordinariat für Strafrecht und Rechtsphilosophie, Universität Basel

Rainer J. Schweizer, Prof. für Öffentliches Recht einschliesslich Europarecht und Völkerrecht, Universität St Gallen

Jost Gross, Rechtsanwalt, Privatdozent, Lehrbeauftragter öffentliches Recht, Universität St-Gallen

Jean Perrenoud, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

Vincent Stauffer, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

Édition : Médecine & Hygiène, société coopérative, Genève

Graphisme : Jennifer Freuler (Médecine & Hygiène)

Impression : SRO Kundig, Genève

Soumissions :

Le comité de rédaction accueille des soumissions en français, allemand ou anglais, qui ont trait au droit de la santé, sous forme d'articles, de commentaires de jurisprudence, ou de recensions de livre. Pour plus d'information, s'adresser à : Revue suisse de droit de la santé, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Av. du 1er-Mars 26, 2000 Neuchâtel, email : messagerie.ids@unine.ch.

Les livres destinés à être recensés peuvent être adressés à la même adresse.

Abonnement :

Les demandes d'abonnement doivent être adressées à : éditions Médecine & Hygiène ; abonnement Revue suisse de droit de la santé ; 78, av. de la Roseraie ; CH-1211 Genève 4, ou par email : abonnements@medhyg.ch
Abonnements (en CHF) : Suisse. Individuel : 60.-, institutionnel : 80.-, prix au numéro : 30.-

Les auteurs et auteures s'expriment à titre personnel. Elles et ils accomplissent leur travail à titre bénévole et en sont très vivement remerciés.

© by IDS, Neuchâtel, Switzerland. All rights reserved for all countries.